

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Irbesartan STADA® 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Irbesartan

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist Irbesartan STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan STADA® beachten?**Irbesartan STADA® 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 3 Monate schwanger** sind. Es wird empfohlen, Irbesartan STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.
- **wenn Sie Diabetes mellitus oder eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben** und Sie mit Aliskiren behandelt werden (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan STADA® einnehmen oder eines der Folgenden auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** leiden
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden
- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden
- wenn Sie **Aliskiren** einnehmen (ein **anderes Arzneimittel** zur Behandlung von Bluthochdruck).
- 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 Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind.

Anwendung von Irbesartan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosierung ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen, wenn Sie Aliskiren einnehmen.

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.

Einnahme von Irbesartan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der 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.

Irbesartan STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Irbesartan STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose) leiden.

3. Wie ist Irbesartan STADA® 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.

Art der Anwendung

Irbesartan STADA® ist nur zur Einnahme bestimmt. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan STADA® unabhängig von den Mahlzeiten 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.

Empfohlene Dosierung*Patienten mit hohem Blutdruck*

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg Irbesartan (entsprechend 1 Filmtablette Irbesartan STADA® 150 mg pro Tag) begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg Irbesartan (entsprechend 2 Filmtabletten Irbesartan STADA® 150 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 empfohlene Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung bei 300 mg Irbesartan 1-mal täglich (entsprechend 2 Filmtabletten Irbesartan STADA® 150 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 Filmtabletten 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 Filmtabletten 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, 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.

Irbesartan STADA® kann folgende Nebenwirkungen haben:

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 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen, Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut aufgrund von Leberfunktions- oder Blutstörungen (Gelbsucht).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irbesartan STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist Irbesartan.

1 Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Copovidon, Croscarmellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Irbesartan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, ovale Filmtablette.

Irbesartan STADA® 150 mg ist in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

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

Belgien: Irbesartan EG 150 mg filmomhulde tabletten
Dänemark: Irbesartan 150 mg filmovertrukne tabletter
Frankreich: Irbesartan EG 150 mg comprimés pelliculés
Irland: Irbesartan Clonmel 150 mg film-coated tablets
Luxemburg: Irbesartan EG 150 mg comprimés pelliculés
Niederlande: IrbesartanCF 150 mg filmomhulde tabletten
Portugal: Irbesartan Stada
Rumänien: Irbesartan HF 150 mg comprimate filmate
Schweden: Irbesartan STADA 150 mg filmdragerade tabletter

9249228

1406

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

