

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

1. Was sind Irbesartan Hennig® 150 mg Filmtabletten und wofür werden sie 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 bei erwachsenen Patienten angewandt,

- 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 Filmtabletten 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“.)
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irbesartan Hennig® 150 mg einnehmen, und wenn einer der folgenden Punkte 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 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
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Irbesartan Hennig® 150 mg darf nicht eingenommen werden“.

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 Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind.

Einnahme von Irbesartan Hennig® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen,

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Irbesartan Hennig® 150 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 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 Irbesartan Hennig® 150 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Irbesartan Hennig® 150 mg Filmtabletten 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.

Art der Anwendung

Irbesartan Hennig® 150 mg ist nur **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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Patienten mit hohem Blutdruck

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg 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.

Der Arzt kann Patienten, z. B. solchen, die sich einer **Blutwäsche (Hämodialyse)** unterziehen müssen, oder **Patienten über 75 Jahre**, 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.

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.**

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Irbesartan behandelte 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), ein 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.

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan berichtet. Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

Drehschwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, verminderte Anzahl an Blutplättchen, gestörte Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion, bevorzugt die Haut betreffende Entzündungen der kleinen Blutgefäße (eine Störung, die als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird) und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock). Es wurde außerdem über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.

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

5. Wie sind Irbesartan Hennig® 150 mg Filmtabletten 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. 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 Irbesartan Hennig® 150 mg 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 beidseitig gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite und einem Gewicht von ca. 309 mg und einem Durchmesser von 12,3 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Durchdrückpackung 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 08-1 40

E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.