Irbesartan HEXAL® 300 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Irbesartan HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Irbesartan HEXAL 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 HEXAL beachten?

Irbesartan HEXAL 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 HEXAL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, 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, bevor Sie Irbesartan HEXAL 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 HEXAL zur Behandlung einer **diabetischen Nierenerkrankung** erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, vor allem zur Bestimmung der Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion.
- wenn Sie einen **niedrigen Blutzuckerspiegel** entwickeln (Anzeichen können Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzegefühl oder Blässe, Taubheitsgefühl, schneller, pochender Herzschlag sein), insbesondere wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden
- 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 HEXAL darf nicht eingenommen werden"

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan HEXAL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan HEXAL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Irbesartan HEXAL bemerken, da Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Irbesartan HEXAL nicht eigenmächtig.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Irbesartan HEXAL 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.

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 HEXAL 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)
- Repaglinid (Arzneimittel zur Senkung der Blutzuckerspiegel)
- lithiumhaltige Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

Einnahme von Irbesartan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Irbesartan HEXAL 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 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 in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan HEXAL 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 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 HEXAL Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Irbesartan HEXAL enthält Lactose und Natrium

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.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Irbesartan HEXAL 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.

Art der Anwendung

Irbesartan HEXAL ist **zur Einnahme** bestimmt. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Sie können Irbesartan HEXAL zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer etwa zur gleichen Zeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan HEXAL einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

- **Patienten mit hohem Blutdruck**
  Die übliche Dosis beträgt 150 mg 1-mal täglich. 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 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 HEXAL sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

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

Wenn Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan HEXAL vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie vorgesehen 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, 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 HEXAL nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt**.

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
- Ubelkeit/Erbrechen
- Erschöpfung
- 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan berichtet.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit sind:
- Drehschwindel
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Ohrenklingen
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- verminderte Anzahl an Blutplättchen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- 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)
- schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- niedrige Blutzuckerspiegel

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 oder Apotheker. 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: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irbesartan HEXAL enthält
- Der Wirkstoff ist Irbesartan.
Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.[pflanzlich], Hyprolose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Irbesartan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Irbesartan HEXAL sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „300" auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Irbesartan HEXAL ist in Alu/PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Irbesartan HEXAL 300 mg Filmtabletten
Österreich:	Irbesartan Hexal 300 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

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