

Irbesartan - 1 A Pharma® 300 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 ist Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg beachten?
3. Wie ist Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg und wofür wird es angewendet?

Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Die Wirkung dieser Arzneimittel beruht darauf, dass sie die Blutgefäße erweitern und damit dem Herzen seine Pumparbeit erleichtern. Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Nierenerkrankungen bei Patienten mit Hypertonie und Diabetes mellitus Typ 2 als Teil einer blutdrucksenkenden Behandlung

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg beachten?

Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)

Bitte ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate, wenn Sie vermuten, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg einnehmen,

- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden
- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden
- wenn Ihnen vor kurzem eine **Niere transplantiert** wurde
- wenn Sie an **Erbrechen** leiden oder vor kurzem gelitten haben oder wenn Sie an **Durchfall** leiden
- wenn Sie an einer **diabetischen Nierenerkrankung** leiden
- wenn Sie an einer **Erkrankung der Nebenniere** leiden (Conn-Syndrom, Hyperaldosteronismus).

Kinder und Jugendliche

Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit noch nicht nachgewiesen sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg 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 - 1 A Pharma 300 mg kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen und selbst in seiner Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, können in gewissen Abständen Blutuntersuchungen durch Ihren Arzt notwendig sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- blutdrucksenkende Mittel, insbesondere **ACE-Hemmer**
- **Wassertabletten** (Diuretika)
Diese Mittel können die Wirkung von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg verstärken.
- **Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** wie Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac
- **COX-2-Hemmer** wie Celecoxib oder Etoricoxib
- Acetylsalicylsäure, wenn Sie mehr als 3 g täglich einnehmen
- **Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzmittel**
Diese Mittel können die Nierenfunktion beeinträchtigen, den Kaliumspiegel im Blut erhöhen und die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg vermindern.
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depression)
Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg kann die Wirkung von Lithium verstärken.

Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

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 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 - 1 A Pharma 300 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 - 1 A Pharma 300 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 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 - 1 A Pharma 300 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 das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt zwar nicht Ihre Aufmerksamkeit, jedoch kann es, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung, infolge eines Blutdruckabfalls zu Schwächegefühlen kommen. In diesem Fall kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Irbesartan - 1 A Pharma 300 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 leiden.

3 Wie ist Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg 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 ganz sicher sind. Folgende Stärken sind erhältlich: 75 mg, 150 mg und 300 mg.

Nehmen Sie die Filmtabletten jeden Tag, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit, mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Anwendung bei hohem Blutdruck

Die übliche Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Die Dosis kann auf 300 mg erhöht oder zusätzlich andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck verschrieben werden, zum Beispiel Wassertabletten. Ihr Arzt passt Ihre Dosis entsprechend dem Ansprechen Ihres Blutdrucks an.

Anwendung gegen hohen Blutdruck bei Patienten mit Typ-2-Diabetes

Die Behandlung wird mit einer Dosis von 150 mg einmal täglich begonnen. Die Dosis kann später auf bis zu 300 mg einmal täglich erhöht werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise verordnet Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis. Bei Dialysepatienten wird eine Anfangsdosis von 75 mg verabreicht.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, wird die für Sie am besten geeignete Dosis von Ihrem Arzt festgelegt.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Möglicherweise verordnet Ihr Arzt eine niedrigere Dosis. Die Standarddosis wird jedoch von den meisten älteren Patienten vertragen.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Die Wirkung von Irbesartan kann vermindert sein, so dass eine Dosisanpassung erforderlich ist. Bei diesen Patienten ist häufiger der Einsatz zusätzlicher Arzneimittel notwendig, um eine Blutdruckkontrolle zu erreichen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus oder benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Eine Überdosierung kann zu Beschwerden wie Schwindel und Schwächegefühl infolge eines Blutdruckabfalls führen. In solchen Fällen kann das Hinlegen mit Hochlagerung der Beine die Beschwerden lindern.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald es Ihnen auffällt, und setzen Sie die Behandlung danach wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg abbrechen

Halten Sie stets Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es notwendig sein, die Behandlung mit diesem Arzneimittel fortzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **nehmen Sie keine weiteren Filmtabletten mehr ein und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt:**

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Atmen

Bei diesen Symptomen handelt es sich um Zeichen einer **schweren allergischen Reaktion**, die unverzüglich behandelt werden muss, wobei in der Regel die Aufnahme ins Krankenhaus erforderlich ist.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)

- die Kaliumwerte in Ihrem Blut können steigen

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwindel nach dem Aufstehen aus liegender oder sitzender Position
- Müdigkeit
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Gesichtsröte, Hitzegefühl
- Husten
- Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Durchfall
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Gelbfärbung der Haut oder und/oder der weißen Augenhaut, auch als Gelbsucht bekannt

Häufigkeit nicht bekannt

- Hautausschlag oder allergische Hautreaktion
- Schwindelgefühle
- Kopfschmerzen
- Ohrenklingen (Tinnitus)
- Geschmacksstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Muskelkrämpfe
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Entzündung der kleinen Blutgefäße (Vaskulitis) die Haut betreffend (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Erhöhung der Blutspiegel von Kreatinkinase, Vergrößerung der Blutspiegel von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff)

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 ist Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem

Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 3 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Irbesartan.
Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich)
Filmüberzug: Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „300“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg ist in Alu/PVC/PVDC-Blisterspackungen mit 28, 56 und 98 und in HDPE-Flaschen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Belgien	Irbesartan Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Irbesartan „Sandoz“
Deutschland	Irbesartan - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten
Frankreich	Irbesartan Sandoz 300 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Irbesartan/Sandoz
Italien	Irbesartan Sandoz
Niederlande	Irbesartan Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Irbesartan Sandoz 300 mg filmdrasjerte tableter
Österreich	Irbesartan Sandoz 300 mg - Filmtabletten
Portugal	Irbesartan Sandoz
Rumänien	Irbesartan Sandoz 300 mg comprimate filmate
Schweden	Irbesartan Sandoz 300 mg filmdrage-rad tablett
Slowakei	Irbesartan Sandoz 300 mg filmom obalené tablety
Ungarn	Irbesartan Sandoz 300 mg filmtableta
Vereinigtes Königreich	Irbesartan Sandoz 300 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46115331