

Irbesartan-Actavis 150 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Irbesartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Irbesartan-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Irbesartan-Actavis beachten?
3. Wie ist Irbesartan-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan-Actavis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IRBESARTAN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Irbesartan-Actavis wird angewandt

- 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IRBESARTAN-ACTAVIS BEACHTEN?

Irbesartan-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Irbesartan-Actavis sind.
- während der letzten **sechs Monate der Schwangerschaft** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Irbesartan-Actavis sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Irbesartan-Actavis ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes 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-Actavis zur Behandlung einer **diabetischen Nierenerkrankung** erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, vor allem zur Bestimmung der Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion.
- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosemittel erhalten sollen**.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Irbesartan-Actavis sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden. Nach dem 3. Monat der Schwangerschaft kann Irbesartan-Actavis Ihr Kind ernsthaft schädigen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Irbesartan-Actavis mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Irbesartan-Actavis entfaltet 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, sogenannte nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

Bei Einnahme von Irbesartan-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan-Actavis kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Irbesartan-Actavis vor Beginn einer Schwangerschaft zu beenden, oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Sie auf eine alternative Behandlung umstellen. Irbesartan-Actavis wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und es darf während des zweiten oder dritten Drittels der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil es dann Ihr Kind ernsthaft schädigen kann.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder dies beabsichtigen möchten. Irbesartan-Actavis wird für Stillende nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Behandlung empfehlen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere bei neugeborenen oder frühgeborenen Säuglingen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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-Actavis 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.

3. WIE IST IRBESARTAN-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Irbesartan-Actavis immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es stehen folgende Wirkstärken zur Verfügung: 75 mg, 150 mg und 300 mg.

Art der Anwendung

Irbesartan-Actavis ist **zur Einnahme** bestimmt und kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Irbesartan-Actavis einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Patienten mit hohem Blutdruck

Die Dosis ist im Allgemeinen 1-mal täglich 150 mg. 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.

Kinder sollten Irbesartan-Actavis nicht einnehmen
Irbesartan-Actavis darf nicht von Kindern (< 18 Jahre) eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind eine geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Symptome einer Überdosierung können Blutdruckabfall, Herzjagen (Tachykardie) und verlangsamter Puls (Bradykardie) sein.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan-Actavis vergessen haben
Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Irbesartan-Actavis 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), wie auch Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet. Sollten Sie irgendeine dieser Anzeichen bei sich bemerken, oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, **nehmen Sie Irbesartan-Actavis nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.**

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

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Irbesartan-Actavis behandelte 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 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: 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, jedoch ist nicht bekannt, mit welcher Häufigkeit sie auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen sind:
Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, 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).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IRBESARTAN-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Irbesartan-Actavis enthält
Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan.
Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern:* Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Mannitol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid; *Filmüberzug:* Hyprolöse, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

Wie Irbesartan-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, elliptische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf einer und „150“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
40764 Langenfeld
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76
220 Hafnarfjörður
Island

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

Belgien	Irbesartan Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Irbesartan Actavis
Deutschland	Irbesartan-Actavis 150 mg Filmtabletten
Estland	Irbesartan Actavis
Griechenland	Irbesartan / Actavis
Großbritannien	Irbesartan 150 mg Tablets
Italien	Irbesartan Actavis 150 mg compresse rivestite con film
Lettland	Irbesartan Actavis 150 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Irbesartan Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Irbesartan Actavis 150 mg
Norwegen	Irbesartan Actavis
Portugal	Irbesartan Actavis
Schweden	Irbesartan Actavis (filmdragerad tablett)
Slowakei	Irbesartan Actavis 150 mg
Spanien	Irbesartán Actavis 150 mg comprimidos
Tschech. Republik	Irbesartan Actavis 150 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

