Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eprosartan Aristo® 600 mg Filmtabletten

Eprosartanmesilat

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

1. Was ist Eprosartan Aristo® und wofür wird es angewendet?

Eprosartan Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von essentiellem Bluthochdruck. Es enthält den Wirkstoff Eprosartan.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eprosartan Aristo® beachten?

Eprosartan Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eprosartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Eprosartan Aristo® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".);
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden;
- wenn die Arterie zu einer oder beiden Nieren schwerwiegend verengt ist;
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eprosartan Aristo® einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit:

- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Eprosartan Aristo® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Eprosartan Aristo® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Eprosartan Aristo® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer Verengung der Nierenarterien leiden;
- falls Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen;
- wenn Sie an einer Überproduktion des Hormons Aldosteron leiden;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden;
- wenn Sie irgendwelche Probleme mit dem Herzen haben, wie z. B. eine Verengung der Herzklappen oder eine Erkrankung des Herzmuskels.
- Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, hoch dosierte Diuretika einnehmen, an Erbrechen oder Durchfall leiden, kann Ihr Blutvolumen oder Ihr Natriumspiegel im Blut absinken. Dies ist zu korrigieren, bevor eine Behandlung mit Eprosartan Aristo® begonnen wird.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - o 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 "Eprosartan Aristo® darf nicht eingenommen werden".

Kinder und Jugendliche

Eprosartan Aristo® darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Eprosartan Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Bluttests) sind möglicherweise angebracht, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Diuretika oder Arzneimittel einnehmen müssen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Heparin, ACE-Hemmer).

Die blutdrucksenkende Wirkung von Eprosartan Aristo® kann durch andere Arzneimittel, die ebenfalls eine blutdrucksenkende Wirkung haben, verstärkt werden.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Eprosartan Aristo® angewendet werden, es sei denn auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes und unter sorgfältiger Überwachung des Lithiumspiegels in Ihrem Blut.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte "Eprosartan Aristo® darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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, Eprosartan Aristo® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Einnahme von Eprosartan Aristo® in der frühen Schwangerschaft wird nicht

empfohlen, und Eprosartan Aristo® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Eprosartan Aristo® 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. Die Einnahme von Eprosartan Aristo® wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eprosartan Aristo® wirkt sich im Allgemeinen nicht auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus. In manchen Fällen können jedoch Schwindel und Müdigkeit während der Behandlung von Bluthochdruck auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Eprosartan Aristo® enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Eprosartan Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eprosartan Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette pro Tag und sollte am besten morgens eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt ein. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme der Tabletten so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es verordnet hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eprosartan Aristo® darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Eprosartan Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind diese Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Eprosartan Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach und setzen Sie dann die gewohnte Einnahme fort. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette an einem Tag vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit am folgenden Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eprosartan Aristo® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Eprosartan Aristo® nicht selbst ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die bei klinischen Studien zu Eprosartan an Patienten beobachtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100.

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000. Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000.

Unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar

| | Häufig | Gelegentlich | Selten | Unbekannt |
|----------------|----------------------|---------------|--------|------------------|
| Infektionen | Virale | | | |
| | Infektionen | | | |
| Stoffwechsel- | Erhöhter | Erhöhter | | |
| und | Fettsäurespiegel | Kaliumspiegel | | |
| Ernährungsstör | (Triglyzeride) | im Blut | | |
| ungen | im Blut | | | |
| Erkrankungen | Kopfschmerzen, | | | |
| des | Schwindel, | | | |
| Nervensystems | Erschöpfung, | | | |
| | Depression | | | |
| Herzerkrankun | Brustschmerzen, | | | |
| gen | schneller | | | |
| | Herzschlag | | | |
| Gefässerkrank | | | | Niedriger |
| ungen | | | | Blutdruck, |
| | | | | Schwindel beim |
| | | | | Aufstehen |
| Erkrankungen | Triefende Nase, | | | |
| der Atemwege | Halsentzündung, | | | |
| | Atembeschwerd | | | |
| | en, Erkältung, | | | |
| | Husten | | | |
| Hautbeschwerd | | | | Schwellungen |
| en | | | | im Gesicht und |
| | | | | Rachen |
| | | | | (Angioödem), |
| | | | | allergische |
| | | | | Hautreaktionen |
| | | | | (z. B. Ausschlag |
| | | | | und/oder |
| Muskel- und | Rückenschmerze | | | Juckreiz) |
| Knochenbesch | | | | |
| werden | n, Gelenkschmerze | | | |
| weruen | n | | | |
| Harnwegserkra | Harnwegsinfekte | | | |
| nkungen | | | | |

| Magen- und | Übelkeit, | | |
|--------------|---|--|--|
| Darmbeschwer | Erbrechen, | | |
| den | Durchfall, | | |
| | Bauchschmerzen | | |
| | , Magenverstimm ung und andere Verdauungsstöru ngen | | |
| Andere | Schwäche, | | |
| Beschwerden | Schmerzen | | |
| Laborbefunde | | Blutarmut, erhöhter Harnstoffpiegel im Blut | |

Folgende zusätzlichen Nebenwirkungen sind seit der Markteinführung berichtet worden: Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen bei Risikopatienten.

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: 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 Eprosartan Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Eprosartan Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Eprosartanmesilat, entsprechend 600 mg Eprosartan pro Tablette. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Eprosartan Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Eprosartan Aristo® Filmtabletten. Weiße bis gebrochen weiße längliche kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit Prägung "H" auf der einen Seite und "188" auf der anderen Seite. Jede Blisterpackung enthält 28, 56 oder 98 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amarox Pharma GmbH Hans-Stiessberger-Str. 2a 85540 Haar

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd. KW 20A Corradino Industrial Estate Paola PLA 3000 Malta

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

Deutschland Eprosartan Aristo® 600 mg Filmtabletten

Portugal Eprosartan Hetero

Spanien Eprosartan Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.