

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Generitan 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Generitan und wofür wird es angewendet?

Generitan 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.

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

Generitan wird bei erwachsenen Patienten angewendet

- 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 Generitan beachten?

Generitan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft.
(Es wird empfohlen, Generitan 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, bevor Sie Generitan 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 Generitan 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: „Generitan darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Generitan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Generitan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Generitan in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind 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 Generitan 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.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen. (siehe Abschnitte „Generitan 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, sogenannte nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

Einnahme von Generitan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Generitan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Generitan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Generitan in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Generitan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Generitan 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. Generitan 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 Generitan 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.

Generitan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Lactose, d. h. Milchzucker) leiden.

3. Wie ist Generitan 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. Es sind verschiedene Stärken dieses Arzneimittels verfügbar.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt bei

Patienten mit hohem Blutdruck

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg (1/2 Tablette pro Tag) begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg (1 Tablette pro Tag) 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 (1 Tablette pro Tag).

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

Generitan sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Art der Anwendung

Generitan ist nur zur Einnahme bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Generitan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Generitan einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Bei Generitan 300 mg dient die Bruchkerbe zum Teilen der Filmpille in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Generitan 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 Generitan 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 Generitan abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Generitan, 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 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 Generitan 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: 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, 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: 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, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Diese Nebenwirkungen 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 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 Generitan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 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 Generitan enthält

Der Wirkstoff ist Irbesartan.

Jede Tablette enthält 300 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 Generitan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß gefärbte, ovale und bikonvexe Filmtabletten mit einer Kerbe auf einer Seite und einem Gewicht von ca. 618 mg und einem Durchmesser von 17,4 mm.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC–Aluminium

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90 oder 98 Filmtabletten

Dieses Arzneimittel ist auch in anderen Stärken erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GeneriNobel GmbH

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

<Tel.: 07031 21366-63>
<Fax: 07031 21366-77>
<E-Mail: info@generinobel.com>

Hersteller

NOBEL PHARMA Ltd.
36 Okolovrasten pat Str.
K-s Perla Park
Sofia, 1415
Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2019.