

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### 1. WAS IST IRBESARTAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Irbesartan Heumann wird bei erwachsenen Patienten 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IRBESARTAN HEUMANN BEACHTEN?

##### Irbesartan Heumann 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 3 Monate schwanger sind**. (Es wird empfohlen, Irbesartan Heumann auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit),

- wenn Sie **Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und** Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan Heumann 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 Heumann 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 „Irbesartan Heumann darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan Heumann in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan Heumann **darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden**, da die Einnahme von Irbesartan Heumann in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes 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 Irbesartan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Heumann 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**, so genannte **nichtsteroidale, entzündungshemmende Arzneimittel**, einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

### **Einnahme von Irbesartan Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Irbesartan Heumann kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **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 Heumann vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan Heumann in der **frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen** und Irbesartan Heumann **darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden**, da die Einnahme von Irbesartan Heumann 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 Heumann 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 wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan Heumann 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.

### **Irbesartan Heumann 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 HEUMANN 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.

- **Patienten mit hohem Blutdruck**  
Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg begonnen. 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 Jahre**, eine niedrigere Dosis – insbesondere bei Therapiebeginn – empfehlen.

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4 bis 6 Wochen nach Therapiebeginn erreicht sein.

#### **Art der Anwendung**

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Heumann 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 Irbesartan Heumann 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 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 Irbesartan Heumann nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.**

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

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Sehr häufig</b>  | betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten |
| <b>Häufig</b>       | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100   |
| <b>Gelegentlich</b> | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |

**Nebenwirkungen, die in klinischen Studien für mit Irbesartan behandelte Patienten berichtet wurden, waren:**

- **Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten): wenn Sie an hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung leiden, können die Kaliumwerte in Blutuntersuchungen erhöht sein.
- **Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100): Schwindel, Übelkeit/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** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): 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.** Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind:

Drehschwindel, 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). 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Irbesartan Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Irbesartan.  
Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, Povidon K-30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose 5 cP, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

### **Wie Irbesartan Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung, auf einer Seite mit „L174“ und auf der anderen mit „300“.

Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Niederlande:            | Irbesartan Torrent 300 mg filmomhulde tabletten      |
| Deutschland:            | Irbesartan Heumann 300 mg Filmtabletten              |
| Litauen:                | Irbesartanas Torrent 300 mg plėvele dengtos tabletės |
| Rumänien:               | Irbesartan Torrent 300 mg comprimate filmate         |
| Vereinigtes Königreich: | Irbesartan 300 mg Film-coated Tablets                |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

---

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Irbesartan Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Irbesartan, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Irbesartan Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die

Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig