

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Irbesartan Mylan 75 mg Filmtabletten**  
**Irbesartan Mylan 150 mg Filmtabletten**  
**Irbesartan Mylan 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 Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan Mylan beachten?
3. Wie ist Irbesartan Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Irbesartan Mylan und wofür wird es angewendet?

Irbesartan Mylan enthält Irbesartan, das zu einer Klasse von Arzneimitteln gehört, 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 verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Irbesartan verlangsamt auch die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan Mylan wird bei erwachsenen Patienten angewandt,

- 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 Irbesartan Mylan beachten?

### **Irbesartan Mylan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie länger als **3 Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Irbesartan Mylan 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 Irbesartan Mylan einnehmen:

- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** gelitten haben oder während der Behandlung daran leiden
- wenn Sie „**Entwässerungstabletten**“ eingenommen haben oder eine **salzarme Diät** einhalten müssen
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, **einschließlich der Verengung der Nierenarterien** oder Sie eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden, **einschließlich einer Verengung der Herzklappen**, einem **vergrößerten Herzmuskel** oder einer **Schwäche des Herzmuskels** (Herzversagen)
- wenn Sie an einer **Verengung der Herzkranzgefäße** leiden, die Schmerzen in der Brust verursachen kann, z. B. Angina pectoris
- wenn Sie Irbesartan 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 Sie an **primärem Aldosteronismus** leiden (ein Zustand von zu hoher Produktion des Hormons Aldosteron. Dies führt zu einer Zunahme der Natriumresorption und dies wiederum zu einer Erhöhung des Blutdrucks.)
- wenn Sie **afro-karibischer Herkunft** sind, da die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan möglicherweise nicht ausreichend ist
- 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 Mylan darf nicht eingenommen werden“.

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

### **Während der Behandlung**

**Sie sollten Ihren Arzt auch informieren:**

- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosemittel erhalten sollen**.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit noch nicht vollständig nachgewiesen sind.

### **Einnahme von Irbesartan Mylan 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 auch Abschnitte „Irbesartan Mylan darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie**

- Kaliumpräparate,
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate,
- kaliumsparende Arzneimittel (Entwässerungstabletten), oder Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Heparin),
- lithiumhaltige Arzneimittel (zur Behandlung von psychischen Problemen) einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nicht steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel, oder „COX-2“-Inhibitoren, z. B. Celecoxib oder Acetylsalicylsäure einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Irbesartan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan 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 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 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 lenken oder Maschinen bedienen.

### **Irbesartan Mylan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Irbesartan Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Art der Anwendung

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

- **Patienten mit hohem Blutdruck**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 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 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

Irbesartan Mylan 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 Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Sie könnten sich möglicherweise schwindelig fühlen und/oder Ihr Herzschlag fühlt sich schneller oder langsamer an.

#### Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Mylan 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. **Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

- Juckender, roter Hautausschlag mit Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge und Schwierigkeiten bei der Atmung
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, starke Schmerzen im Oberbauch und Übelkeit und Erbrechen, die durch Leberprobleme verursacht werden können
- Hautausschlag mit erhabenen purpurroten Flecken und flachen roten Bereichen, die durch eine Entzündung der kleinen Blutgefäße verursacht werden können (Vaskulitis)
- Häufigeres Wasserlassen in größeren Mengen und in blasser Farbe, oder Anstrengungen beim Wasserlassen oder Unfähigkeit Wasser zu lassen, oder seltener. Der Urin kann dunkler gefärbt oder auch blutig sein, was durch ein Problem der Nieren verursacht sein kann.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Wenn Sie an zu hohem Blutdruck und an Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung leiden, können die Kaliumwerte in Blutuntersuchungen erhöht sein.

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel, Übelkeit/Erbrechen
- Erschöpfung (Fatigue)
- in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), ein Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, erhöht sein
- bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung:
  - Schwindel nach dem Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position
  - niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position
  - Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
  - in Blutuntersuchungen erniedrigte Spiegel eines Proteins in den roten Blutzellen (Hämoglobin)

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Sie fühlen einen schnelleren Herzschlag (erhöhte Herzfrequenz)
- Hitzegefühl
- Husten
- Durchfall
- Verdauungsstörungen/Sodbrennen
- Sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit)
- Schmerzen in der Brust

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- leichteres Auftreten von blauen Flecken und Blutungen, was von einer verminderten Anzahl von Blutplättchen (Zellen der Blutgerinnung) verursacht werden kann
- Drehschwindel
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Ohrenklingen
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in den Gelenken und Muskeln
- Blutuntersuchungen können möglicherweise eine gestörte Leberfunktion zeigen
- Blutuntersuchungen können möglicherweise erhöhte Kaliumwerte im Blut zeigen

#### **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](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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. nach „Verw. 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 Irbesartan Mylan enthält**

Der Wirkstoff ist Irbesartan.

Jede Filmtablette Irbesartan Mylan 75 mg enthält 75 mg Irbesartan.

Jede Filmtablette Irbesartan Mylan 150 mg enthält 150 mg Irbesartan.

Jede Filmtablette Irbesartan Mylan 300 mg enthält 300 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 der Packungsbeilage „Irbesartan Mylan enthält Lactose“), Povidon (K-90), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol (4000) und Titandioxid (E171).

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

Irbesartan Mylan 75 mg Filmtabletten sind runde, weiße bis gebrochen weiße, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „IN1“ auf der anderen Seite.

Irbesartan Mylan 150 mg Filmtabletten sind runde, weiße bis gebrochen weiße, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „IN2“ auf der anderen Seite.

Irbesartan Mylan 300 mg Filmtabletten sind runde, weiße bis gebrochen weiße, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „M“ auf der einen Seite der Tablette und „IN3“ auf der anderen Seite.

Irbesartan Mylan 75 mg Filmtabletten, Irbesartan Mylan 150 mg Filmtabletten, Irbesartan Mylan 300 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten und in Flaschenpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
2900 Komárom  
Ungarn

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

Deutschland	Irbesartan Mylan 75 mg Filmtabletten Irbesartan Mylan 150 mg Filmtabletten Irbesartan Mylan 300 mg Filmtabletten
Frankreich	Irbesartan Mylan 75 mg comprimés pelliculés Irbesartan Mylan 150 mg comprimés pelliculés Irbesartan Mylan 300 mg comprimés pelliculés
Italien	Irbesartan Mylan Generics

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**