

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Irbesartan Mylan 75 mg Tabletten

Wirkstoff: 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, was 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 angewendet:

- um einen hohen Blutdruck (essentielle Hypertonie) zu behandeln,
- zum Schutz der Nieren 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 mehr 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 oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan Mylan einnehmen:

- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** gelitten haben oder während der Behandlung leiden;
- wenn Sie sogenannte „Wassertabletten“ eingenommen haben oder sich kochsalzarm ernähren;
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, **einschließlich einer Verengung der Nierenarterie** oder wenn Sie eine **Nierentransplantation** hatten;
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden, einschließlich einer **Verengung der Herzklappen**, einer **Vergrößerung des Herzmuskels** oder einer **Schwäche des Herzmuskels** (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie an einer **Verengung der Blutgefäße am Herzen** leiden, was Brustschmerzen verursachen kann (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 Blut-Kaliumspiegel bei schlechter Nierenfunktion;
- wenn Sie an **primärem Hyperaldosteronismus** leiden (ein Zustand der mit einer Überproduktion des Hormons Aldosteron einhergeht, der eine Natriumretention verursacht, die wiederum ein Anstieg des Blutdrucks verursacht);
- wenn Sie **afro-karibischer Herkunft** sind, da Irbesartan dann möglicherweise nicht so wirkungsvoll Ihren Blutdruck senkt;
- 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 und Stillzeit).

***Während der Behandlung:***

**Sie sollten auch Ihren Arzt informieren:**

- wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen müssen, oder Sie **Narkosemittel** erhalten sollen.

***Kinder und Jugendliche:***

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

***Einnahme von Irbesartan Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln:***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet 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“).

***Es kann sein, dass bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, wenn Sie Folgendes einnehmen:***

- Kaliumpräparate

- kaliumhaltige Salzersatzpräparate
- kaliumsparende Arzneimittel („Wassertabletten“) oder Arzneimittel die den Kaliumgehalt in Ihrem Blut erhöhen können, z.B. Heparin
- lithiumhaltige Arzneimittel (zur Behandlung psychischer Störungen).

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder „COX-2“ Hemmer, wie 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 steuern oder Maschinen bedienen.

### ***Irbesartan Mylan 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 (z. B. Lactose, Milchzucker) 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 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 Dosis ist 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 empfohlene

Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung bei 300 mg 1-mal täglich.

Der Arzt kann - insbesondere bei Therapiebeginn - eine niedrigere Dosis empfehlen, wenn Sie sich einer Blutwäsche (Hämodialyse) unterziehen müssen, oder Sie älter als 75 Jahre sind.

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 können sich schwindelig fühlen und/oder Sie bemerken, dass Ihr Herz schneller oder langsamer schlägt.

***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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bemerken, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus:**

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

- Juckender, roter Hautausschlag mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen und/oder der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen
- Gelbfärbung der Haut und des weißen im Auge, starke Magenschmerzen und Übelkeit und Erbrechen, was ein Zeichen einer Lebererkrankung sein kann
- Ausschlag mit lilafarbenen Punkten und flachen roten Bereichen, ausgelöst durch eine Entzündung der kleinen Blutgefäße (Vaskulitis)
- Häufigeres Wasserlassen von größeren Mengen farblosen Urins, oder verminderte oder keine Urinproduktion, der dunkel oder blutig sein kann. Dies können Zeichen von Nierenproblemen sein.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Wenn Sie an hohem Blutdruck und 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

- Sich müde fühlen (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:
  - 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
  - Bei Blutuntersuchungen können erniedrigte Spiegel eines Proteins in den roten Blutzellen (Hämoglobin) auftreten.

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

- Sie können einen schnelleren Herzschlag bemerken
- Hitzegefühl
- Husten
- Durchfall
- Verdauungsstörungen/Sodbrennen
- Sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit)
- Brustschmerzen

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

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- Ohrenklingen
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in Gelenken und Muskeln
- Blutuntersuchungen können darauf hindeuten, dass die Leber nicht gut funktioniert
- Blutuntersuchungen können erhöhte Kaliumwerte 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 oder dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Irbesartan Mylan 75 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Tablette enthält 75 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2. „Irbesartan Mylan enthält Lactose“ in dieser Packungsbeilage); Povidon K 29/32; mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie Irbesartan Mylan 75 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Runde, weiße bis gebrochen weiße, nach außen gewölbte Tabletten, markiert mit einem “M” auf einer Seite und “IN1” auf der anderen Seite.

Irbesartan Mylan stehen in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Tabletten zur Verfügung.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Germany GmbH · Lütticher Straße 5 · 53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

**Hersteller:**

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories) · 35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin13 · Irland  
oder

Mylan Hungary Kft · H-2900 Komárom · Mylan utca 1 · Ungarn  
oder

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

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

Belgien	Irbesartan Mylan 75 mg tabletten
Dänemark	Irbesartan Mylan 75 mg tabletter
Deutschland	Irbesartan Mylan 75 mg Tabletten
Frankreich	Irbesartan Mylan 75 mg comprimés
Griechenland	Irbesartan Generics 75 mg δισκία
Irland	Irbesartan Mylan 75 mg tablets
Island	Irbesartan Mylan 75 mg töflur
Italien	Irbesartan Mylan 75 mg compresse
Luxemburg	Irbesartan Mylan 75 mg comprimés
Niederlande	Irbesartan Mylan 75 mg tabletten
Norwegen	Irbesartan Mylan 75 mg tabletter
Portugal	Irbesartan Anova 75 mg comprimidos
Rumänien	Irbesartan Jenson 75 mg comprimate
Schweden	Irbesartan Mylan 75 mg tabletter
Spanien	Irbesartan MYLAN Pharmaceutical 75 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich	Irbesartan 75 mg tablets

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