

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Irbesartan Puren 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 Puren beachten?**

##### **Irbesartan Puren 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 Puren 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 Puren einnehmen:

- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** leiden,
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden,
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden,
- wenn Sie Irbesartan Puren 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 Puren darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan Puren in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan Puren darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan Puren 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 Puren 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/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 Puren 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 nicht steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

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

Irbesartan Puren kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

## **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, Irbesartan Puren vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan Puren in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan Puren darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan Puren 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 Puren 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 Irbesartan Puren Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

#### Irbesartan PUREN enthält Natrium

Irbesartan PUREN enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Irbesartan Puren einzunehmen?**

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

Es stehen folgende Wirkstärken zur Verfügung: 75 mg, 150 mg und 300 mg.

#### **Art der Anwendung**

Irbesartan Puren ist **zur Einnahme** bestimmt und kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Irbesartan Puren 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 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.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Puren eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Symptome einer Überdosierung können Blutdruckabfall, Herzjagen (Tachykardie) und verlangsamter Puls (Bradykardie) sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Puren 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 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), wie auch Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet. Sollten Sie irgendeine dieser Anzeichen bei sich bemerken, oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, **nehmen Sie Irbesartan Puren nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.**

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

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 (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung und 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 (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind: Drehschwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen,

Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, gestörte Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, verminderte Anzahl an Blutplättchen, 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](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 Puren aufzubewahren?**

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bis „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. 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 Puren enthält**

- Der Wirkstoff ist Irbesartan.  
*Irbesartan Puren 75 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 75 mg Irbesartan.  
*Irbesartan Puren 150 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan.  
*Irbesartan Puren 300 mg Filmtabletten:* Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Filmtablettenkern:* Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Mannitol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid;  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171).

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

#### *Irbesartan Puren 75 mg Filmtabletten*

Weiß, elliptische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf einer und „75“ auf der anderen Seite.

#### *Irbesartan Puren 150 mg Filmtabletten*

Weiß, elliptische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf einer und „150“ auf der anderen Seite.

#### *Irbesartan Puren 300 mg Filmtabletten*

Weiß, elliptische, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf einer und „300“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH &amp; Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

**Hersteller**

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

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

Belgien:	Irbesartan AB 75 mg filmomhulde tabletten Irbesartan AB 150 mg filmomhulde tabletten Irbesartan AB 300 mg filmomhulde tabletten
Deutschland:	Irbesartan Puren 75 mg Filmtabletten Irbesartan Puren 150 mg Filmtabletten Irbesartan Puren 300 mg Filmtabletten
Griechenland:	Irbesartan / Actavis
Norwegen:	Irbesartan Actavis
Portugal:	Irbesartan Aurovitas
Schweden:	Irbesartan Actavis 75mgFilm coated tablets Irbesartan Actavis 150mgFilm coated tablets Irbesartan Actavis 300 mgFilm coated tablets
Slowakei:	Irbesartan Actavis 75 mg Irbesartan Actavis 150 mg Irbesartan Actavis 300 mg
Spanien:	Irbesartán Aurovitas Spain 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Irbesartán Aurovitas Spain 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Irbesartán Aurovitas Spain 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Irbesartan Actavis 75 mg Irbesartan Actavis 150 mg Irbesartan Actavis 300 mg
Vereinigtes Königreich:	Irbesartan 75 mg film-coated Tablets Irbesartan 150 mg film-coated Tablets Irbesartan 300 mg film-coated Tablets

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