GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST IRBESARTAN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Irbesartan Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten. Diese wirken durch eine Erweiterung der Blutgefäße, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen. Irbesartan Sandoz verzögert die Schwächung der Nierenfunktion bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-II-Diabetes.

Irbesartan Sandoz Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Nierenkrankheit bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-II-Diabetes mellitus als Teil einer Hypertoniebehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IRBESARTAN SANDOZ BEACHTEN?

Irbesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **überempfindlich** gegen Irbesartan oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparats sind (siehe Abschnitt 6);

- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind. (Es ist auch besser, Irbesartan Sandoz in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Wenn Sie denken, dass einer der oben genannten Hinweise auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan Sandoz einnehmen
- wenn Sie **Nierenbeschwerden** haben;
- wenn Sie **Herzbeschwerden** haben;
- wenn Sie sich vor kurzem einer **Nierentransplantation** unterzogen haben;
- wenn Sie an **Erbrechen** leiden oder vor kurzem gelitten haben oder **Durchfall** haben;
- wenn Sie eine **durch Diabetes verursachte Nierenkrankheit** haben;
- wenn Sie an einer **Krankheit der Nebenniere** leiden (Conn-Syndrom - Hyperaldosteronismus).

Kinder und Jugendliche
Irbesartan Sandoz darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht vollumfänglich erwiesen sind.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie **denken, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger werden könnten**. Irbesartan Sandoz wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in dieser Periode eingenommen wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Einnahme von Irbesartan Sandoz 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.
Irbesartan Sandoz kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Irbesartan Sandoz beeinflussen.
Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise ab und zu Blutuntersuchungen durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, einschließlich **ACE-Hemmer**;
- **Diuretika** („Wassertabletten“).

Sie können mit Irbesartan Sandoz einen Synergieeffekt bewirken.

- Ibuprofen, Naproxen oder Diclofenac, Arzneimittel, die als **nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)** bekannt sind;
- Celecoxib oder Etoricoxib, Arzneimittel, die als **COX-2-Hemmer** bekannt sind;
- Acetylsalicylsäure **(Aspirin)**, wenn Sie mehr als 3 g täglich einnehmen;
- **Kaliumergänzungen oder Kalium-haltiger Salzersatz.**

Sie können Ihre Nierenfunktion verschlechtern, Ihren Blutkaliumspiegel erhöhen und die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan Sandoz einschränken.

• **Lithium** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Manie oder Depression).
Irbesartan Sandoz kann die Wirkung von Lithium potenzieren.

Einnahme von Irbesartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Irbesartan Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel 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
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie **denken, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger werden könnten**. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise empfehlen, Irbesartan Sandoz nicht länger einzunehmen, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen anstelle von Irbesartan Sandoz ein anderes Arzneimittel empfehlen. Irbesartan Sandoz **wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen** und **darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

Stillzeit
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Irbesartan Sandoz wird **für stillende Mütter nicht empfohlen,** und Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung verschreiben, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby gerade erst oder zu früh geboren wurde.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel beeinflusst Ihre Aufmerksamkeit nicht, kann aber Schwächegefühl verursachen, weil eine Blutdrucksenkung eintreten kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung. Wenn dies der Fall ist, kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Irbesartan Sandoz enthält Lactose.
Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST IRBESARTAN SANDOZ 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.Die folgenden Stärken sind erhältlich: 75 mg, 150 mg und 300 mg.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) mit einem Glas Wasser, am besten immer zur selben Tageszeit, mit oder ohne Nahrungsmittel ein.
Anwendung allein bei Bluthochdruck: die übliche Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Die Dosis kann auf 300 mg erhöht werden, oder es werden möglicherweise andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, wie Diuretika, verschrieben. Ihr Arzt wird Ihre Dosis je nach der Reaktion Ihres Blutdrucks anpassen.

Anwendung bei Bluthochdruck mit Typ-II-Diabetes
Die Behandlung sollte mit 150 mg täglich begonnen und bis auf 300 mg einmal täglich erhöht werden.

Anwendung bei Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis, 75 mg, verschreiben, wenn Sie Dialysepatient sind.

Anwendung bei Leberfunktionsstörung
Wenn Sie an Leberbeschwerden leiden, wird Ihr Arzt über die für Sie am besten geeignete Dosis entscheiden.

Anwendung bei Senioren (ab 75 Jahren)
Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben, obwohl die meisten älteren Patienten die normale Dosis einnehmen können.

Anwendung bei negroiden Patienten
Die Wirkung von Irbesartan ist möglicherweise eingeschränkt, und daher muss die Dosis angepasst werden. In dieser Bevölkerungsgruppe sind häufiger zusätzliche Arzneimittel notwendig, um den Blutdruck zu kontrollieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Irbesartan Sandoz darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Irbesartan Sandoz ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrale (070/245.245). Sollte es der Fall sein, erfahren Sie wegen eines Blutdruckabfalls möglicherweise Symptome, wie Schwindel- oder Schwächegefühl. Wenn dies der Fall ist, hilft es, sich mit hochgelagerten Beinen hinzulegen.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Sandoz vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen. Wenn Sie jedoch eine Dosis vergessen, holen Sie dies nach, sobald Sie daran denken und setzen Sie danach Ihr normales Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Sandoz abbrechen
Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es notwendig sein, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, **brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt**:
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen
- Atmungsschwierigkeiten

Dies sind Symptome einer **schweren allergischen Reaktion**, die sofort behandelt werden muss, normalerweise in einem Krankenhaus.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Möglicher Anstieg der Kaliumwerte in Ihrem Blut

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern):
- Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- orthostatischer Schwindel
- Müdigkeit
- orthostatische Hypotonie
- Muskelschmerzen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):
- schnellerer Herzschlag (Tachykardie)
- Hautrötung (Flush)
- Husten
- Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit
- Schmerzen in der Brustgegend
- Durchfall
- Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Gelbfärbung der Haut und/oder Augen, auch Gelbsucht genannt

Unbekannte Häufigkeit
- Hautausschlag oder allergische Hautreaktion, Kopfschmerzen
- Drehendes Gefühl
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

- Störungen des Geschmackssinnes
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Muskelkrämpfe
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Verschlechterung Ihrer Nierenfunktion
- Entzündung kleiner Blutgefäße, vor allem der Haut (als kutane leukozytoklastische Vaskulitis bekannt)
- Die Werte von Kreatinkinase, Hämoglobin (Farbstoff in den roten Blutkörperchen) in Ihrem Blut können ansteigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST IRBESARTAN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Irbesartan Sandoz nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch der Flaschen: 3 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Irbesartan Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Tablette enthält 75, 150 oder 300 mg Irbesartan.

- - Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose
Magnesiumstearat.

Tablettenfilm:
Hypromellose

Hydroxypropylcellulose
Macrogol 6000
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E 171)
Talk.

Wie Irbesartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan Sandoz 75 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „75“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Bruchrille dient nur zum leichteren Zerbrechen, um die Tablette einfacher schlucken zu können, nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Irbesartan Sandoz 150 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „150“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Bruchrille dient nur zum leichteren Zerbrechen, um die Tablette einfacher schlucken zu können, nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Irbesartan Sandoz 300 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „300“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Bruchrille dient nur zum leichteren Zerbrechen, um die Tablette einfacher schlucken zu können, nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Irbesartan Sandoz ist in Blisterpackungen (oPA/Al/PVC//Al oder PVC/PVDC//Al) oder in Flasche (Behältnis aus hochdichtem Polyethylen (HDPE)) erhältlich.
oPA/Al/PVC//Al oder PVC/PVDC//Al Blisterpackungen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten.
oPA/Al/PVC//Al oder PVC/PVDC//Al Einheitsdosis-Blisterpackungen: 56 x 1, 100 x 1 Filmtabletten.
HDPE-Flasche: 100, 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen
Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2d.
9220 Lendava
Slowenien

Zulassungsnummern

75 mg:	Flasche: BE344881
75 mg:	Opaalpvcal Blisterpackungen: BE344897
75 mg:	Pvcpvdcal Blisterpackungen: BE344906
150 mg:	Flasche: BE344915
150 mg:	Opaalpvcal Blisterpackungen: BE344924
150 mg:	Pvcpvdcal Blisterpackungen: BE344933
300 mg:	Flasche: BE344942
300 mg:	Opaalpvcal Blisterpackungen: BE344951
300 mg:	Pvcpvdcal Blisterpackungen: BE344967

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

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

Belgien:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Irbesartan Sandoz
Deutschland:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg Filmtabletten
Frankreich:	IRBESARTAN Sandoz 75/150/300 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg film- coated tablets
Italien:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg compresse rivestite con film
Litauen:	Irbesartane Sandoz 300 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Irbesartan Sandoz
Österreich:	Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg- Filmtabletten

Polen: Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg tabletki powlekane
Portugal: Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg Comprimidos
Rumänien: Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg comprimate filmate
Schweden: Irbesartan Sandoz
Slowakische Republik: Irbesartan Sandoz 150/300 mg filmom obalené tablety
Tschechische Republik: Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg
Ungarn: Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich: Irbesartan Sandoz 75/150/300 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im 12/2012 genehmigt.