

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Irbesartan Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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 zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Angiotensin-II ist eine im Körper produzierte Substanz, die sich an Rezeptoren in Blutgefäßen bindet und dadurch eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Dies führt zu einem Anstieg des Blutdrucks. Irbesartan Sandoz verhindert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren und führt somit zu einer Entspannung der Blutgefäße und zur Senkung des Blutdrucks. Irbesartan Sandoz verzögert die Einschränkung der Nierenfunktion bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan Sandoz Tabletten werden bei Erwachsenen angewendet:

- zur Behandlung von Bluthochdruck (*essenzielle Hypertonie*)
- zum Schutz der Niere bei Patienten mit Bluthochdruck, Typ-2-Diabetes und Laborergebnissen, die auf Nierenfunktionsstörungen hinweisen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan Sandoz beachten?

Irbesartan Sandoz 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 ist auch besser, Irbesartan Sandoz in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft).

- wenn Sie an **Diabetes oder Nierenfunktionsstörungen** leiden und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irbesartan Sandoz einnehmen und wenn irgendeiner der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an **schwerem Erbrechen oder Durchfall** leiden.
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben.
- wenn Sie Irbesartan Sandoz wegen einer **durch Diabetes verursachten Nierenerkrankung** erhalten. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen vornehmen, insbesondere zur Messung der Kaliumwerte im Blut, falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie einen **niedrigen Blutzuckerspiegel entwickeln** (Anzeichen können Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzegefühl oder Blässe, Taubheitsgefühl, schneller, pochender Herzschlag sein), insbesondere wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden
- wenn Sie sich **einer Operation unterziehen müssen** oder **Anästhetika erhalten**
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** einnehmen:
 - einen **ACE-Hemmer** (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben
 - **Aliskiren**

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren. Siehe auch unter „Irbesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Die Einnahme von Irbesartan Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und Irbesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es Ihrem Baby schwer schaden kann, wenn es in diesem Entwicklungsstadium angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Irbesartan Sandoz bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Irbesartan Sandoz nicht eigenmächtig.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und die Wirksamkeit nicht vollumfänglich erwiesen sind.

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.

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen: wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter „Irbesartan Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ihr Blut muss möglicherweise untersucht werden, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Kaliumergänzungsmittel
- kaliumhaltigen Salzersatz
- Kalium-sparende Arzneimittel (wie bestimmte Diuretika)
- lithiumhaltige Arzneimittel
- Repaglinid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels)

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel einnehmen, die nicht-steroidale Antirheumatika genannt werden, ist die Wirkung von Irbesartan möglicherweise eingeschränkt.

Einnahme von Irbesartan Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan Sandoz Ihre Fähigkeit beeinflusst, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Während der Behandlung von Bluthochdruck können gelegentlich aber Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie versuchen, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Irbesartan Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Irbesartan Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.

Art der Anwendung

Irbesartan Sandoz ist **zur Einnahme** bestimmt. Schlucken Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen. Sie können Irbesartan Sandoz mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Versuchen Sie Ihre Tagesdosis immer ungefähr zur selben Tageszeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan Sandoz weiter einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt etwas anderes sagt.

- **Patienten mit Bluthochdruck**

Die übliche Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Je nach der Reaktion Ihres Blutdrucks kann die Dosis später auf 300 mg einmal täglich erhöht werden.

- **Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung**

Bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes ist eine Dosis von 300 mg einmal täglich die bevorzugte Erhaltungsdosis zur Behandlung einer assoziierten Nierenerkrankung.

Der Arzt kann eine niedrigere Dosis empfehlen, insbesondere wenn mit der Behandlung bei bestimmten Patienten begonnen wird, beispielsweise **Dialysepatienten** oder **Patienten über 75 Jahre**.

Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn eintreten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Irbesartan Sandoz darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden. Wenn ein Kind Tabletten schluckt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Sandoz vergessen haben

Wenn Sie versehentlich eine Tagesdosis vergessen, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. 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 Wirkungen können schwer sein und medizinische Behandlung erfordern.

Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurde bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, über seltene Fälle allergischer Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria) sowie lokale Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Zunge berichtet. Wenn Sie irgendeines dieser Symptome oder Kurzatmigkeit feststellen, **brechen Sie die Einnahme von Irbesartan Sandoz sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Nebenwirkungen, über die in klinischen Studien bei mit Irbesartan behandelten Patienten berichtet wurde:

- **Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Wenn Sie an Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung leiden, zeigen Bluttests möglicherweise einen erhöhten Kaliumspiegel an.
- **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Müdigkeit und Bluttests zeigen möglicherweise erhöhte Werte eines Enzyms an, das die Muskel- und Herzfunktion misst (Kreatinkinase). Bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung wurde auch über Schwindel beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen, niedrigen Blutdruck beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen und gesenkte Werte eines Proteins in den roten Blutkörperchen (Hämoglobin) berichtet.
- **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Erhöhte Herzfrequenz, Hitzewallungen, Husten, Durchfall, Verdauungsstörung/Sodbrennen, sexuelle Funktionsstörungen (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Schmerzen in der Brust.
- **Selten** (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Einige Nebenwirkungen wurden nach dem Inverkehrbringen von Irbesartan gemeldet. Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist: Verminderte Anzahl an Blutplättchen, Drehschwindel, Kopfschmerzen, Schmeckstörung, Ohrengeräusche, Muskelkrämpfe, Gelenk- und Muskelschmerzen, Leberfunktionsstörungen, erhöhte Kaliumwerte im Blut, Nierenfunktionsstörungen, Entzündung kleiner Blutgefäße vor allem der Haut (eine Erkrankung, die als kutane leukozytoklastische Angiitis bekannt ist) und starke allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) und niedrige Blutzuckerspiegel. Gelegentlich wurde auch über Fälle von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes) 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen

melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irbesartan Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flaschen: 3 Monate.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Irbesartan.

Jede Filmtablette enthält 75 mg Irbesartan.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, silifizierte mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talk.

Wie Irbesartan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

75 mg Filmtabletten:

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

150 mg Filmtabletten:

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

300 mg Filmtabletten:

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

Die Tabletten sind in OPA/Alu/PVC/Alu- und PVC/PVDC/Alu-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton, oder sind in einer HDPE-Flasche mit PP-Schraubverschluss verpackt.

Blisterpackung: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten.
Einheitsdosis-Blisterpackung: 56 x 1, 100 x 1 Filmtabletten.
Flasche: 100, 250 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 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

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

Zulassungsnummer

75 mg: Flasche: BE344881

75 mg: OPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackungen: BE344897

75 mg: PVC/PVDC/Alu Blisterpackungen: BE344906

150 mg: Flasche: BE344915

150 mg: OPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackungen: BE344924

150 mg: PVC/PVDC/Alu Blisterpackungen: BE344933

300 mg: Flasche: BE344942

300 mg: OPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackungen: BE344951

300 mg: PVC/PVDC/Alu Blisterpackungen: BE344967

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden

Bezeichnungen zugelassen:

AT Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg - Filmtabletten

BE Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE Irbesartan – 1 A Pharma 75 mg – 150 mg – 300 mg Filmtabletten

FR IRBESARTAN SANDOZ 75 mg – 150 mg – 300 mg, comprimé pelliculé

HU Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg filmtabletta

IT IRBESARTAN SANDOZ

NL Irbesartan Sandoz 75 mg – 150 mg – 300 mg, filmomhulde tabletten

NO Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg filmdrasjerte tabletter

PT Irbesartan Sandoz 150 mg – 300 mg Comprimidos revestido por película

SE Irbesartan Sandoz 150 mg filmdragerad tablett

SK Irbesartan Sandoz 300 mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.