

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Irbesartan EG 150 mg Filmtabletten**

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

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

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

#### **Irbesartan EG wird bei erwachsenen Patienten angewendet:**

- 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 EG beachten?**

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

- wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie seit **mehr als 3 Monaten schwanger** sind. (Es ist auch besser Irbesartan EG in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).
- 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 EG einnehmen, oder wenn eine der unten angegebenen Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an starkem **Erbrechen oder Durchfall** leiden
- wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden
- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden
- wenn Sie Irbesartan EG 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 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 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
  - AliskirenIhr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.  
Siehe auch Abschnitt „Irbesartan EG darf nicht eingenommen werden“.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Irbesartan EG sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

### **Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie Folgendes einnehmen:**

- Kaliumpräparate
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate
- kaliumsparende Arzneimittel (wie z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- lithiumhaltige Arzneimittel
- Repaglinid (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels) einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, sogenannte nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, einnehmen, kann die Wirkung von Irbesartan EG gemindert werden.

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

Irbesartan EG kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 vermuten, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Irbesartan EG zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbesartan EG umstellen. Irbesartan EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Irbesartan EG wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, wenn sie vorhaben zu stillen. Dies gilt besonders, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan EG 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 EG enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Lactose) leiden.

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

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

- **Patienten mit hohem Blutdruck**

#### **Irbesartan EG 150 mg**

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg 1-mal täglich (eine Tablette pro Tag). Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg (zwei Tabletten pro Tag) erhöht werden.

#### **Irbesartan EG 300 mg**

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg 1-mal täglich (für diese Dosierung stehen andere Stärken von Irbesartan EG zur Verfügung). Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg (eine Tablette pro Tag) erhöht werden.

- **Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung**

#### **Irbesartan EG 150 mg**

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 (zwei Tabletten pro Tag).

#### **Irbesartan EG 300 mg**

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 (eine Tablette pro Tag).

Der Arzt kann Patienten, z. B. solchen, die sich einer Blutwäsche (**Hämodialyse**) unterziehen müssen, oder Patienten **über 75 Jahren**, 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 EG 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 EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Irbesartan EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan EG 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 schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurden bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht), wie auch lokale Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet. Sollten Sie irgendeines dieser Anzeichen bei sich bemerken, oder wenn Sie plötzlich schlecht Luft bekommen, **nehmen Sie Irbesartan EG nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.**

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

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen 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 Menschen 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 (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen / Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen

**Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Aprovel berichtet.**

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit sind:**

- Drehschwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie – Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein), verminderte Anzahl an Blutplättchen, gestörte Leberfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion, bevorzugt die Haut betreffende Entzündungen der kleinen Blutgefäße (eine Störung, die als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird), schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) und niedrige Blutzuckerspiegel.

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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## 5. Wie ist Irbesartan EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ 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 EG enthält

Der Wirkstoff ist Irbesartan.

Jede Filmtablette Irbesartan EG 150 mg enthält 150 mg Irbesartan.

Jede Filmtablette Irbesartan EG 300 mg enthält 300 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:

- Lactose-Monohydrat
- Vorverkleisterte Maisstärke
- Copovidon
- Croscarmellose (E468)
- Wasserfreies, hochdisperses Siliziumdioxid (E551)
- Magnesiumstearat (E470b)

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:

- Hypromellose (E464)
- Macrogol 400
- Titandioxid (E171)

### Wie Irbesartan EG aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan EG 150 mg Filmtabletten sind weiß, bikonvex, oval und ungefähr 13 mm lang.

Irbesartan EG 300 mg Filmtabletten sind weiß, bikonvex, oval und ungefähr 16 mm lang.

Irbesartan EG 150 mg Filmtabletten

Packungsgrößen zu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 oder 100 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen zu 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1 oder 100 x 1 Filmtablette in perforierten PVC/PVDC/Aluminium Einheitsdosis-Blisterpackungen.

Irbesartan EG 300 mg Filmtabletten

Packungsgrößen zu 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 oder 154 Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen zu 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1, 126 x 1 oder 154 x 1 Filmtablette in perforierten PVC/PVDC/Aluminium Einheitsdosis-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel  
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland  
Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland  
Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Österreich

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

Belgien: Irbesartan EG 150 mg/ 300 mg Filmtabletten  
Deutschland: Irbesartan STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Filmtabletten  
Dänemark: Irbesartan STADA 150 mg/ 300 mg filmovetrukne tabletter  
Frankreich: Irbesartan EG 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés  
Irland: Irbesartan Clonmel 75 mg/ 150 mg/ 300 mg film-coated tablets  
Luxemburg: Irbesartan EG 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés  
Portugal: Irbesartan Stada 75 mg/150 mg/300 mg  
Rumänien: Irbesartan HF 150 mg/ 300 mg comprimate filmate  
Schweden: Irbesartan STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmdragerade tabletter

**Zulassungsnummern:**

Irbesartan EG 150 mg:	BE: BE364786 / LU: 2013060182
Irbesartan EG 300 mg:	BE: BE364795 / LU: 2013060183

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**