Irbesartan Micro Labs 300 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Irbesartan Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Irbesartan Micro Labs enthält den Wirkstoff Irbesartan. Irbesartan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind. Angiotensin-II ist eine Substanz, die im Körper gebildet wird, die sich an Rezeptoren der Blutgefäße bindet und diese dazu bringt, sich zusammenzuziehen. Dies führt zu einer Erhöhung des Blutdrucks. Irbesartan verhindert die Bindung von Angiotensin-II an diese Rezeptoren und bewirkt so, dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck gesenkt wird. Irbesartan verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.

Irbesartan wird bei erwachsenen Patienten eingesetzt,
- um hohen Blutdruck (essentielle Hypertonie) zu behandeln
- um die Niere bei Patienten mit hohem Blutdruck, Diabetes Typ 2 und einem Labornachweis einer eingeschränkten Nierenfunktion zu schützen.

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

Irbesartan Micro Labs darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) 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 in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder **eine eingeschränkten Nierenfunktion** haben und Sie mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan einnehmen und **wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft**:
- wenn Sie an **starkem Erbrechen oder Durchfall** leiden.
- wenn Sie an **Nierenproblemen leiden**.
- wenn Sie an **Herzproblemen leiden**.
- wenn Sie Irbesartan für eine **diabetische Nierenerkrankung erhalten**. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Blutuntersuchungen speziell zur Bestimmung des Kaliumspiegels im Blut durchführen falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie **operiert** werden sollen oder **Narkosemittel erhalten sollen**.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden, um hohen Blutdruck zu behandeln:
  - einen **ACE-Hemmer** (zum Beispiel Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie an Nierenproblemen in Zusammenhang mit Diabetes leiden.
  - **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 Micro Labs darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Irbesartan wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es zu diesem Zeitpunkt zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt über Schwangerschaft).

Kinder und Jugendliche:
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht vollständig nachgewiesen wurden.

Einnahme von Irbesartan Micro Labs 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.
Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen,
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitt „Irsebartan Micro Labs darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Möglicherweise muss Ihr Blut untersucht werden, wenn Sie folgende Mittel einnehmen:
- Kaliumpräparate
- kaliumhaltige Salzersatzmittel
- kaliumsparende Arzneimittel (wie z.B. bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- lithiumhaltige Medikamente

Wenn Sie bestimmte Schmerzmittel, so genannte nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente nehmen, kann die Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

Einnahme von Irbesartan Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Irbesartan Micro Labs kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Irbesartan zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstelle von Irbesartan geben. Irbesartan wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da es zu schweren Schäden an Ihrem Baby bei Anwendung nach dem dritten Monat der Schwangerschaft führen kann.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Irbesartan Micro Labs wird nicht für Mütter empfohlen, die stillen, und Ihr Arzt kann für Sie eine andere Behandlung wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 Micro Labs Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Gelegentlich können jedoch Schwindel oder Müdigkeit während der Behandlung von Bluthochdruck auftreten. Falls Sie dies feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Irbesartan Micro Labs enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Irbesartan Micro Labs einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen wurden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Irbesartan Micro Labs ist **zum Einnehmen**. Nehmen Sie die Tabletten mit einer ausreichenden Menge von Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser). Sie können Irbesartan Micro Labs mit oder ohne Nahrung einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan Micro Labs weiter einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt
Patienten mit hohem Blutdruck
- Die übliche Dosis beträgt 150 mg einmal täglich. Die Dosierung kann später auf 300 mg einmal täglich erhöht werden, je nach Ansprechen des Blutdrucks.

Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung
- Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2, ist 300 mg einmal täglich die bevorzugte Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung.

Der Arzt kann eine niedrigere Dosis verschreiben, insbesondere bei Therapiebeginn bei bestimmten Patienten, wie bei jenen unter **Hämodialyse**, oder denjenigen, die **älter als 75 Jahre sind**.
Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung erreicht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Irbesartan Micro Labs sollte nicht Kindern unter 18 Jahren gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan Micro Labs vergessen haben
Wenn Sie versehentlich eine tägliche Dosis verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis ganz normal ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige dieser Wirkungen können schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurden seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria), wie auch Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge bei Patienten berichtet, die Irbesartan eingenommen haben. Wenn eines dieser Symptome auftritt oder Sie keine Luft bekommen, **hören Sie auf, Irbesartan zu nehmen, und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Patienten, die mit Irbesartan behandelt wurden, berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*:* wenn Sie unter zu hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung leiden, können Blutuntersuchungen erhöhte Kaliumwerte aufzeigen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung und in Blutuntersuchungen können erhöhte Werte eines Enzyms, das die Herz- und Muskelfunktion (Kreatin-Kinase-Enzym) misst, gefunden werden. Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenerkrankung wurden Schwindel beim 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 roten Blutkörperchen (Hämoglobin) berichtet.

Gelegentlich (kann 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 beobachtet.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist: Gefühl sich schnell zu drehen, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohrenklingen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Gelenken und Muskeln, Leberfunktionsstörungen, erhöhter Kaliumspiegel im Blut, reduzierte Anzahl an Blutplättchen, eingeschränkte Nierenfunktion und Entzündung der kleinen Blutgefäße, vor allem auf der Haut (ein Zustand, der als leukozytoklastische Vaskulitis bezeichnet wird). Gelegentlich Fälle von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder des Weißen der Augen) wurden ebenfalls 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** 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum 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 Micro Labs enthält:
Der Wirkstoff ist: Irbesartan. Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Hypromellose 5 cps, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Filmüberzug: Hypromellose 5 cps, Macrogrol 6000

Wie Irbesartan Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit '300' auf einer Seite eingraviert und glatt auf der anderen Seite.

Der Packungsinhalt sind 7, 10, 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in PVC/ACLAR/Aluminium-Blister-packungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straβe 14
60528 Frankfurt

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

Vereinigtes Königreich	Irbesartan 300 mg Filmtabletten
Deutschland	Irbesartan Micro Labs 300 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitetet im Juni 2018.