

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Irbesartan Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Irbesartan Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Irbesartan Spirig HC 150 mg und 300 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Irbesartan (150 mg bzw. 300 mg Irbesartan), der zur Behandlung von Bluthochdruck – auch essentielle Hypertonie genannt – eingesetzt wird. Irbesartan Spirig HC bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße und senkt damit den Blutdruck. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat bei Ihnen den Blutdruck gemessen und festgestellt, dass dieser über dem Normalwert für Ihr Alter liegt.

Zudem wird Irbesartan Spirig HC für die Behandlung einer bestimmten Nierenerkrankung bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ 2 Diabetes angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen womöglich eine Änderung Ihrer Lebensweise empfohlen, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, das Rauchen vermeiden, den Alkoholkonsum reduzieren, die Salzzufuhr in der Nahrung einschränken). Empfehlenswert ist auch die regelmässige Ausübung von sanften sportlichen Aktivitäten wie Gehen, Schwimmen, usw.

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe wie das Herz, die Nieren und das Gehirn geschädigt werden. Sie können sich wohlauf fühlen und keine Symptome haben, jedoch kann eine unbehandelte Hypertonie eventuell einen Hirnschlag, einen Herzinfarkt, eine Herzschwäche, eine Nierenfunktionsstörung oder ein Erblinden verursachen.

Wann darf Irbesartan Spirig HC nicht eingenommen werden?

Irbesartan Spirig HC darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- eine Schwangerschaft beabsichtigen,
- schwanger sind oder dies zumindest vermuten,
- stillen,
- gegen irgendeinen der Inhaltsstoffe von Irbesartan Spirig HC überempfindlich (allergisch) sind,
- an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- bereits ein anderes Medikament nehmen, das Aliskiren enthält (z.B. Rasilez), und an Zuckerkrankheit (Diabetes Typ 1 oder Typ 2) oder an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- bereits ein Medikament aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer, z.B. Ramipril, Enalapril), das zur Behandlung von Bluthochdruck, Funktionsstörungen des Herzens oder der Niere eingesetzt wird, einnehmen und Sie an diabetischer Nephropathie leiden.

Falls in der Vergangenheit unter der Behandlung mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftraten, dürfen Sie Irbesartan Spirig HC nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Irbesartan Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Irbesartan Spirig HC Vorsicht geboten?



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Irbesartan Spirig HC, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall, Nieren- oder Leberproblemen, Lactose-Unverträglichkeit oder Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder in der Vergangenheit unter Schüben von Schuppenflechte gelitten haben, da diese Zustände eine besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Ein eventuell bestehender Salz-/Flüssigkeitsmangel – z.B. durch übermässiges Erbrechen, Durchfall oder Diuretika (harntreibende Mittel) – ist vor Beginn der Behandlung auszugleichen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Irbesartan Spirig HC Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Irbesartan Spirig HC nicht eigenmächtig.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie gleichzeitig mit Irbesartan Spirig HC Kalium, Kaliumsalze oder kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton) einnehmen oder falls Sie statt Kochsalz kaliumhaltige Salze verwenden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Irbesartan Spirig HC andere rezeptpflichtige oder rezeptfreie Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber. Möglicherweise ist es notwendig, die Dosierung zu verändern, bestimmte Vorsichtsmassnahmen zu treffen oder eines der Arzneimittel wegzulassen, insbesondere Lithium oder Medikamente, die Aliskiren enthalten, sowie Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Vor jedem chirurgischen Eingriff oder jeder Narkose müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Ihre Behandlung mit Irbesartan Spirig HC informieren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Irbesartan Spirig HC enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen
- an der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden, da Sie Irbesartan Spirig HC in diesem Fall nicht einnehmen dürfen (enthält Lactose)
- an einer Hypoglykämie leiden (die Symptome können Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzewallungen oder Blässe, Taubheit, schnellen und pochenden Herzschlag umfassen), insbesondere, wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden
- Repaglinid (ein Medikament zur Senkung des Blutzuckers) einnehmen

Darf Irbesartan Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Irbesartan Spirig HC darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Informieren Sie vor Beginn einer Behandlung mit Irbesartan Spirig HC Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie die Vermutung haben, schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft beabsichtigen. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin üblicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben, da die Einnahme von Irbesartan Spirig HC während der Schwangerschaft (insbesondere



nach den ersten 3 Monaten) zu ernsthaften fötalen Schädigungen führen kann.

Falls Sie während der Behandlung mit Irbesartan Spirig HC schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen, damit Ihre Therapie entsprechend angepasst werden kann.

Sie dürfen Ihr Kind nicht stillen, wenn Sie Irbesartan Spirig HC einnehmen.

Wie verwenden Sie Irbesartan Spirig HC?

Die Irbesartan Spirig HC Filmtabletten sind regelmässig und immer zur gleichen Tageszeit, gemäss den Angaben Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, einzunehmen. Die Filmtabletten können unzerkaut vor, während oder nach dem Essen mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die Behandlung beginnt üblicherweise mit 1 x täglich 1 Filmtablette Irbesartan Spirig HC 150 mg. Bei ungenügender Blutdrucksenkung kann Ihr Arzt die einmalige Tagesdosis auf 2 Filmtabletten Irbesartan Spirig HC 150 mg oder 1 Filmtablette Irbesartan Spirig HC 300 mg erhöhen oder ein harntreibendes Mittel (Diuretikum) dazu verordnen. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung sollte 4–6 Wochen nach Therapiebeginn erreicht sein.

Bei Patienten mit Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes beträgt die bevorzugte 1 x tägliche Erhaltungsdosis für die Behandlung einer mit dem Diabetes zusammenhängenden Nierenerkrankung 2 Filmtabletten Irbesartan Spirig HC 150 mg oder 1 Filmtablette Irbesartan Spirig HC 300 mg.

Falls Sie die Einnahme von Irbesartan Spirig HC an einem Tag vergessen haben, sollten Sie am darauffolgenden Tag zur gewohnten Tageszeit die normale Tagesdosis von Irbesartan Spirig HC einnehmen und auf keinen Fall die versäumte Dosis nachholen.

Wenn Sie – oder ein Kind – unbeabsichtigt zu viele Irbesartan Spirig HC Filmtabletten geschluckt haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren bzw. Ihre Ärztin oder das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum (Tox Info Suisse).

Die Anwendung und die Anwendungssicherheit von Irbesartan Spirig HC Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen wurden bisher nicht untersucht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Irbesartan Spirig HC haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Irbesartan Spirig HC beobachtet wurden, sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Behandelten)

Wenn Sie an Bluthochdruck und Typ-2-Diabetes mit Nierenschädigung leiden, kann sich in Blutuntersuchungen eine Erhöhung des Kaliumspiegels zeigen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindel beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gelenk- oder Muskelschmerzen. Diese Störungen sind meistens nicht schwerwiegend und erfordern normalerweise kein Absetzen der Behandlung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Brustschmerzen, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Hitzewallungen, sexuelle Dysfunktionen, Beschleunigung des Herzschlags, Gelbsucht, (die sich durch eine Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweisses zeigt). Es können Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge, eine Hautallergie (Ausschlag, Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Atemholen (Asthma) oder anaphylaktische Reaktionen (eine unmittelbare allergische Reaktion mit allgemeinem Unwohlsein) auftreten. Falls Sie irgendein Anzeichen solcher Reaktionen beobachten, beenden Sie die Einnahme von Irbesartan Spirig HC und suchen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Hierbei handelt es sich um einen ernststen Notfall. Falls die Rettungskräfte nicht schnell eingreifen, besteht Lebensgefahr.



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Intestinales Angioödem (Schwellung des Darms, die sich in Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äussert).

Seit der Markteinführung von Irbesartan Spirig HC wurden folgende unerwünschte Wirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet: Tinnitus (Ohrenpfeifen), Muskelkrämpfe, Veränderung der Leberfunktion, Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen im Blut, Blutungsgefahr), Verminderung der Nierenfunktion, Schuppenflechte und Verschlimmerung der Schuppenflechte, Lichtempfindlichkeit (rote Haut, Bläschen, Juckreiz an den Körperstellen, die der Sonne ausgesetzt sind) sowie Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerwert) und eine Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie – die Symptome können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Betätigung, Schwindel und Blässe umfassen).

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Irbesartan Spirig HC Filmtabletten bei Raumtemperatur (15-25 °C), in der Originalpackung und für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Irbesartan Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Die Irbesartan Spirig HC Filmtabletten enthalten 150 mg resp. 300 mg Irbesartan.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

Zulassungsnummer

62410 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Irbesartan Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Irbesartan Spirig HC 150 mg Filmtabletten zu 150 mg: 28 und 98.

Irbesartan Spirig HC 300 mg Filmtabletten zu 300 mg: 28 und 98.

Zulassungsinhaber



Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

