

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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 Zentiva® 150/- 300

Helvepharm AG

Was ist Irbesartan Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Irbesartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva nicht eingenommen werden?

Irbesartan Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- eine Schwangerschaft beabsichtigen,
- schwanger sind oder dies zumindest vermuten,
- stillen,
- auf irgendeinen der Inhaltsstoffe von Irbesartan Zentiva überempfindlich (allergisch) reagieren,
- 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 Zentiva nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Irbesartan Zentiva nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Irbesartan Zentiva Vorsicht geboten?



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Irbesartan Zentiva, 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.

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

Wenn Sie gleichzeitig mit Irbesartan Zentiva 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 Zentiva informieren.

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

Irbesartan Zentiva Filmdoublets enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Irbesartan Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmdoublet, 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 Zentiva 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 Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Irbesartan Zentiva darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Informieren Sie vor Beginn einer Behandlung mit Irbesartan Zentiva 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 Zentiva während der Schwangerschaft (insbesondere nach den ersten 3 Monaten) zu ernsthaften fetalen Schädigungen führen kann.

Falls Sie während der Behandlung mit Irbesartan Zentiva 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 Zentiva einnehmen.

Wie verwenden Sie Irbesartan Zentiva?



Die Irbesartan Zentiva 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-mal täglich 1 Filmtablette Irbesartan Zentiva 150 mg. Bei ungenügender Blutdrucksenkung kann Ihr Arzt die einmalige Tagesdosis auf 2 Filmtabletten Irbesartan Zentiva 150 mg oder 1 Filmtablette Irbesartan Zentiva 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 Zentiva 150 mg oder 1 Filmtablette Irbesartan Zentiva 300 mg.

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

Wenn Sie – oder ein Kind – unbeabsichtigt zu viele Irbesartan Zentiva Tabletten geschluckt haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Schweizerische Toxikologische Informationszentrum (Tox Info Suisse, toxinfo.ch, Tel. 145).

Die Anwendung und Anwendungssicherheit von Irbesartan Zentiva Tabletten 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 Zentiva haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Irbesartan Zentiva 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 Zentiva 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.

Seit der Markteinführung von Irbesartan Zentiva 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

Bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Irbesartan Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 150 mg oder 300 mg Irbesartan.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Macrogol 3000, Carnaubawachs.

Zulassungsnummer

62280 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Irbesartan Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliches Rezept.

Irbesartan Zentiva 150 mg Filmtabletten zu 150 mg: 28 und 98

Irbesartan Zentiva 300 mg Filmtabletten zu 300 mg: 28 und 98

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im August 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

