

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aprovel 150 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

- Was ist Aprovel und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprovel beachten?
- Wie ist Aprovel einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Aprovel aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 1. Was ist Aprovel und wofür wird es angewendet?**
- Aprovel 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. Aprovel verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Aprovel verlangsamt die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes.
- Aprovel wird bei erwachsenen Patienten angewandt,
- 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 Aprovel beachten?**
- Aprovel darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie **allergisch** gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - während **der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft**. (Es wird empfohlen, Aprovel auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
 - wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben** und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Alikiren enthält, behandelt werden.

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aprovel 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 einer **Herzerkrankung** leiden,
 - wenn Sie Aprovel 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
 - Alikiren
- Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Aprovel Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall haben. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Aprovel nicht selbstständig.
- Siehe auch Abschnitt „Aprovel darf nicht eingenommen werden“.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten/möchten**). Die Einnahme von Aprovel in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Aprovel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Aprovel in diesem Stadium zu schweren Missbildungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

- Kinder und Jugendliche**
- Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind.

Einnahme von Aprovel 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 Alikiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Aprovel darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie**
- 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 nicht steroidale, entzündungshemmende Arzneimittel, einnehmen, kann die blutdrucksenkende Wirkung von Irbesartan gemindert werden.

- Einnahme von Aprovel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
- Aprovel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

- Schwangerschaft und Stillzeit**
- Schwangerschaft**
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (**oder schwanger werden könnten/möchten**). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Aprovel vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Aprovel in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Aprovel darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Aprovel in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

- Stillzeit**
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Aprovel wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

- Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
- Es ist unwahrscheinlich, dass Aprovel 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.

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

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

- 3. Wie ist Aprovel 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**
- Aprovel ist nur **zur Einnahme** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Aprovel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Aprovel einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.
- Patienten mit hohem Blutdruck**

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 150 mg begonnen. Je nach Ansprechen Ihres Blutdrucks kann die Dosierung später auf 1-mal täglich 300 mg (zwei Tabletten pro Tag) erhöht werden.
 - Patienten mit hohem Blutdruck und Diabetes mellitus Typ 2 verbunden mit einer Nierenerkrankung**

Bei Patienten mit hohem Blutdruck und Typ-2-Diabetes liegt die bevorzugte Erhaltungsdosis zur Behandlung einer damit verbundenen Nierenerkrankung bei 300 mg 1-mal täglich (zwei Tabletten pro Tag).

- Der Arzt kann Patienten, z. B. solchen, die sich einer **Blutwäsche (Hämodialyse)** unterziehen müssen, oder **Patienten über 75 Jahre**, 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**
- Aprovel 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 Aprovel eingenommen haben, als Sie sollten**
- Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

- Wenn Sie die Einnahme von Aprovel 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 Anwendung 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 jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.
- Wie bei ähnlichen Arzneimitteln wurden bei Patienten, die Irbesartan einnehmen, seltene Fälle von allergischen Hautreaktionen (Ausschlag, Juckreiz) und 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 Aprovel nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt**.
- 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 für mit Aprovel behandelte Patienten berichtet wurden, waren:
- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 Behandelten betreffen): Schwindel, Übelkeit/Erbrechen, Erschöpfung, in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), ein 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 Behandelten betreffen): erhöhter Herzschlag, Hitzegefühl, Husten, Durchfall, Verdauungsstörungen/Sodbrennen, sexuelle Dysfunktion (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit), Brustschmerzen.
 - Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): intestinales Angioödem: eine Schwellung im Darm mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Aprovel berichtet. 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://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 Aprovel aufzubewahren?**
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.

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 Aprovel enthält**
- Der Wirkstoff ist Irbesartan. Jede Tablette Aprovel 150 mg enthält 150 mg Irbesartan.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titan-dioxid (E 171), Macrogl 3000, Carnaubawachs. Siehe Abschnitt 2. „Aprovel enthält Lactose“.

- Wie Aprovel aussieht und Inhalt der Packung**
- Aprovel 150 mg Filmtabletten sind weiß bis gebrochen weiß,

bikonvex und oval mit Prägung, auf einer Seite ein Herz und auf der anderen Seite die Zahl 2872.

Aprovel 150 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Filmtabletten zur Verfügung. Des Weiteren stehen Packungen zu 56 x 1 Filmtablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen für den Gebrauch im Krankenhaus zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- Parallelvertreiber**
- Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

- Zulassungsinhaber**
- Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

- Hersteller**
- SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30–36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166
F-37071 Tours Cedex 2 – Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

- | | |
|---|-----------------------------|
| België/Belgique/Belgien | Lietuva |
| Sanofi Belgium | Swixx Biopharma UAB |
| Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 | Tel: +370 5 236 91 40 |
| България | Luxembourg/Luxemburg |
| Swixx Biopharma EOOD | Sanofi Belgium |
| Тел.: +359 (0)2 4942 480 | Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 |
| | (Belgique/Belgien) |
| Česká republika | Magyarország |
| Sanofi s.r.o. | SANOFI-AVENTIS Zrt. |
| Tel: +420 233 086 111 | Tel.: +36 1 505 0050 |
| Danmark | Malta |
| Sanofi A/S | Sanofi S.r.l. |
| Tlf: +45 45 16 70 00 | Tel: +39 02 39394275 |
| Deutschland | Nederland |
| Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | Sanofi B.V. |
| Tel.: 0800 52 52 010 | Tel: +31 20 245 4000 |
| Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131 | |

- | | |
|--|-------------------------|
| Eesti | Norge |
| Swixx Biopharma OÜ | sanofi-aventis Norge AS |
| Tel: +372 640 10 30 | Tlf: +47 67 10 71 00 |
| Ελλάδα | Österreich |
| Sanofi-Aventis Μοναπρόσωπη ΑΕΒΕ | sanofi-aventis GmbH |
| Τηλ: +30 210 900 16 00 | Tel: +43 1 80 185 – 0 |
| España | Polska |
| sanofi-aventis, S.A. | Sanofi Sp. z o.o. |
| Tel: +34 93 485 94 00 | Tel.: +48 22 280 00 00 |
| France | Portugal |
| Sanofi Winthrop Industrie | Sanofi - Produtos |
| Tél: 0 800 222 555 | Farmacêuticos, Lda |
| Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23 | Tel: +351 21 35 89 400 |

- | | |
|--|-------------------------------|
| Hrvatska | România |
| Swixx Biopharma d.o.o. | Sanofi Romania SRL |
| Tel: +385 1 2078 500 | Tel: +40 (0) 21 317 31 36 |
| Ireland | Slovenija |
| sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI | Swixx Biopharma d.o.o. |
| Tel: +353 (0) 1 403 56 00 | Tel: +386 1 235 51 00 |
| Ísland | Slovenská republika |
| Vistor hf. | Swixx Biopharma s.r.o. |
| Sími: +354 535 7000 | Tel: +421 2 208 33 600 |
| Italia | Suomi/Finland |
| Sanofi S.r.l. | Sanofi Oy |
| Tel: 800 536389 | Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300 |

- | | |
|-----------------------|--|
| Κύπρος | Sverige |
| C.A. Papaellinas Ltd. | Sanofi AB |
| Τηλ: +357 22 741741 | Tel: +46 (0)8 634 50 00 |
| Latvija | United Kingdom (Northern Ireland) |
| Swixx Biopharma SIA | sanofi-aventis Ireland Ltd. |
| Tel: +371 6 616 47 50 | T/A SANOFI |
| | Tel: +44 (0) 800 035 2525 |

- Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.