

Eprosartan-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Eprosartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Eprosartan-ratiopharm® 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg beachten?
3. Wie ist Eprosartan-ratiopharm® 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eprosartan-ratiopharm® 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EPROSARTAN-RATIOPHARM® 600 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels lautet: Eprosartan-ratiopharm® 600 mg Filmtabletten.

Eprosartan-ratiopharm® 600 mg wird zur Behandlung von essentiell Bluthochdruck angewendet. Essentiell bedeutet, dass die Ursache für Ihren Bluthochdruck unbekannt ist.

Eprosartan-ratiopharm® 600 mg enthält den Wirkstoff Eprosartan. Eprosartan gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Diese Arzneistoffe senken Ihren Blutdruck dadurch, dass sie das körpereigene gefäßverengende Angiotensin II blockieren und auf diese Weise die Blutgefäße erweitern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EPROSARTAN-RATIOPHARM® 600 MG BEACHTEN?

Eprosartan-ratiopharm® 600 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eprosartan oder einem der sonstigen Bestandteile von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg sind (siehe „Weitere Informationen“).
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Eprosartan-ratiopharm® 600 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen die Durchblutung beider Nieren gestört ist oder die Arterie zu einer Niere schwerwiegend verengt ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer Verengung der Nierenarterien leiden.
- falls Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (siehe „Bei Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einer Überproduktion des Hormons Aldosteron leiden, eines Steroidhormons, das den Natrium- und Kaliumspiegel in Ihrem Blut kontrolliert.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden.
- wenn Sie irgendwelche Probleme mit dem Herzen haben, wie z. B. eine Verengung der Herzklappen oder eine Erkrankung des Herzmuskels.
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- wenn Sie an Durchfall leiden.
- wenn Sie an Erbrechen leiden.
- wenn Sie schwarzafrikanischer Abstammung sind, da dieses Arzneimittel dann möglicherweise schwächer wirksam ist.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie unter einer Lactose-Unverträglichkeit leiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Eprosartan-ratiopharm® 600 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies betrifft vor allem Arzneimittel für

Ihr Herz-Kreislauf-System (Herz, Blutgefäße und Blut):

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. ACE-Hemmer)
- Heparin (angewendet zur Verhinderung von Blutgerinnseln)

Ihr zentrales Nervensystem (Gehirn und Nervenzellen im Rückenmark):

- Lithium (angewendet zur Behandlung Ihrer Gemütsverfassung)

Ihren Stoffwechsel:

- jedes Arzneimittel, das den Kaliumspiegel in Ihrem Blut beeinflusst (z. B. Kaliumpräparate, kaliumsparende Diuretika, kaliumhaltiger Salzersatz)

Bei Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Sie können die Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Alkoholkonsum kann zu einem Blutdruckabfall führen und ein Müdigkeits- bzw. Schwindelgefühl hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Eprosartan-ratiopharm® 600 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Eprosartan-ratiopharm® 600 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg 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. Die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel könnte bei Ihnen Schwindel und Müdigkeit hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Eprosartan-ratiopharm® 600 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Eprosartan-ratiopharm® 600 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Eprosartan-ratiopharm® 600 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die übliche Dosis ist eine Filmtablette pro Tag und sollte am besten morgens eingenommen werden
- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt ein.
- Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme der Tabletten so lange fortsetzen, bis der Arzt den Abbruch der Behandlung anordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder Sie vermuten, dass ein Kind diese Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie in einem solchen Fall, sofern möglich, immer die Verpackung des Arzneimittels mit, selbst wenn diese leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn Sie erst bei der Einnahme der nächsten Tablette bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie nur eine Tablette ein. Folgen Sie dann weiter Ihrem gewohnten Einnahmeschema und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit am folgenden Tag.

Nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® 600 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Eprosartan-ratiopharm® 600 mg NICHT ab, solange Ihr Arzt nicht den Abbruch der Behandlung anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eprosartan-ratiopharm® 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen

(treten bei etwa 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)

| | |
|--|---|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen: | virale Infekte |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: | Hypertriglyceridämie (erhöhte Fettsäurespiegel im Blut) |
| Erkrankungen des Nervensystems: | Kopfschmerzen, Schwindel, Erschöpfung, Depression |
| Herzkrankungen: | Brustschmerzen, Herzklopfen (Gefühl eines schnellen Herzschlags in der Brust) |
| Erkrankungen der Atemwege: | Husten, Nasenschleimhautentzündung, Halsentzündung, Atembeschwerden, Infektionen der oberen Atemwege |
| Muskeln und Knochen: | Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen |
| Harnwegserkrankungen: | Harnwegsinfekte |
| Magen- und Darmbeschwerden: | Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, unspezifische Magen- und Darmbeschwerden, Verdauungsstörungen |
| Andere Beschwerden: | Schwäche, Verletzungen, Schmerzen |

Gelegentliche Nebenwirkungen

(treten bei etwa 1 bis 10 Behandelten von 1000 auf)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumspiegel im Blut)

Seltene Nebenwirkungen

(treten bei etwa 1 bis 10 Behandelten von 10 000 auf)

Laborbefunde: niedrige Hämoglobinspiegel, erhöhte Harnstoffspiegel im Blut

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

| | |
|---|--|
| Gefäßerkrankungen: | niedriger Blutdruck, einschließlich Blutdruckabfall beim Aufstehen |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: | Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht), Gesichtsschwellung, schwere allergische Reaktionen, die zu Schwellungen von Lippen und im Gesicht führen. |

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen sind seit der Markteinführung berichtet worden: Beeinträchtigung der Nierenfunktion bis hin zum Nierenversagen bei Risikopatienten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Eprosartan-ratiopharm® 600 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Der Wirkstoff ist Eprosartan.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Eprosartan (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gereinigtes Wasser
- Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80

Wie Eprosartan-ratiopharm® 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, kapselförmige Filmtablette mit der Einprägung "5046" auf einer Seite.

Eprosartan-ratiopharm® 600 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009