

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300/25 mg Filmtabletten

Irbesartan/Hydrochlorothiazid

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

#### 1. Was ist Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz und wofür wird es angewendet?

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz ist eine Kombination von zwei Arzneimitteln, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

**Irbesartan** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Sie erweitern die Blutgefäße, wodurch der Blutdruck sinkt.

**Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Diuretika (Wassertabletten) genannt werden.

Die zwei Wirkstoffe in Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz wirken zusammen, um den Blutdruck stärker zu senken, als wenn jeder einzeln verabreicht würde.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet, wenn eine Behandlung mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein Ihren Blutdruck nicht ausreichend unter Kontrolle hielt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz beachten?

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Irbesartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie **allergisch gegen Sulfonharnstoffe** sind (z. B. andere Thiazide, bestimmte antibakterielle Arzneimittel wie Cotrimoxazol, fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind)
- wenn Sie **länger als 3 Monate schwanger** sind. (Es ist auch besser, Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz im frühen Stadium der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt Schwangerschaft)
- wenn Sie eine stark **eingeschränkte Leberfunktion** haben

- wenn Sie eine stark **eingeschränkte Nierenfunktion** haben oder Ihre Nieren keinen Harn produzieren
- wenn Sie eine Erkrankung im Zusammenhang mit **anhaltend hohen Calcium- oder niedrigen Kaliumwerten** in Ihrem Blut haben
- wenn Sie **Diabetes** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Diese Tabletten werden in den folgenden Fällen normalerweise nicht empfohlen:

- wenn Sie **primären Hyperaldosteronismus** (Conn-Syndrom), **einen Tumor der Nebenniere** mit Muskelschwäche, überhöhtem Durst und häufigem Wasserlassen haben
- wenn Sie **Leber- oder Nierenprobleme** haben
- wenn Sie wegen Probleme der geistigen Gesundheit auch **Lithium** einnehmen (siehe auch „Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten)
- wenn Sie **Aliskiren** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

**Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder wenn Sie schwanger werden könnten).** Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz in den ersten Schwangerschaftswochen wird nicht empfohlen, und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es in diesem Stadium angewendet wird (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz nicht eigenmächtig.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie**

- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen **ACE-Hemmer** (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie durch Diabetes bedingte Nierenprobleme haben.
  - **Aliskiren**
- Diuretika (**Wassertabletten**) einnehmen
- eine **salzarme Diät** einhalten müssen
- an starkem **Erbrechen** und/oder **Durchfall** leiden oder gelitten haben
- an **Herzinsuffizienz** leiden
- Ihre **Nierenarterien verengt** sind (Nierenarterienstenose)
- vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- eine „Aorten- oder Mitralklappenstenose“ (**Verengung der Herzklappen**) oder „hypertrophe Kardiomyopathie“ (eine Erkrankung, die zu einer **Verdickung des Herzmuskels** führt) haben.
- **Diabetiker** sind
- eine Erkrankung haben, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (systemischer Lupus erythematoses, auch als **Lupus** oder **SLE** bekannt)
- während der Behandlung eine **Lichtempfindlichkeitsreaktion** bekommen (Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht)
- **hohe Calcium- oder Kaliumwerte** haben oder eine **kaliumarme Diät** einhalten müssen
- vor einem Eingriff (sogar beim Zahnarzt) eine **Narkose** benötigen
- Anzeichen haben, wie abnormaler Durst, Mundtrockenheit, allgemeine Schwäche, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen oder ein abnormal schneller Herzschlag,

- die auf eine überhöhte Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz enthalten ist) hinweisen können
- eine **Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen** feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz auftreten. Ohne ärztliche Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, ist Ihr Risiko für diese Erkrankung erhöht. Sie sollten die Behandlung mit Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz beenden und sich an einen Arzt wenden.
  - **Hautkrebs** haben oder hatten oder während der Behandlung eine **unerwartete Hautläsion** entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz einnehmen.
  - wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid **Atem- oder Lungenprobleme** (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Menge der Elektrolyte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.  
Siehe auch unter „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein **Sportler** sind und sich **einem Dopingtest unterziehen müssen**, da Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz einen Wirkstoff enthält, der bei einem Dopingtest zu positiven Resultaten führen kann.

**Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 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 möglicherweise Ihre Dosis ändern und/oder andere Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- **Lithium** (ein Arzneimittel zur **Behandlung von Manie oder Depression**)
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch unter „Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Kaliumergänzungen**
- **kaliumhaltiger Salzersatz**
- **kaliumsparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**Wassertabletten**)
- bestimmte **Laxanzien**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Gicht**
- therapeutische **Vitamin-D-Ergänzungen**
- Arzneimittel zur Kontrolle des **Herzrhythmus**
- Arzneimittel bei **Diabetes** (orale Präparate oder Insulin)
- **Steroide**
- Arzneimittel zur **Behandlung von Krebs**
- **Schmerzmittel** oder **Arzneimittel bei Arthritis**
- **Colestyramin- und Colestipolharze** zur Senkung des Cholesterinspiegels
- **Carbamazepin** (ein Arzneimittel zur **Behandlung von Epilepsie**)

**Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie dürfen während der Einnahme dieser Tabletten keinen Alkohol trinken, da Alkohol und Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz die Wirkungen der jeweils anderen Substanz verstärken können. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol trinken, spüren Sie

möglicherweise vermehrten Schwindel beim Aufstehen, insbesondere beim Aufstehen aus der sitzenden Position.

Diätsalz in überhöhten Mengen wirkt dem Effekt dieser Tabletten möglicherweise entgegen.

Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

**Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten (oder schwanger werden könnten), müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.** Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel an Stelle von Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz einzunehmen. Die Einnahme von Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie über den dritten Schwangerschaftsmonat hinaus sind, da es zu schweren Schäden beim Fetus führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet wird.

#### *Stillzeit*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten. Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Baby gerade erst geboren ist oder zu früh geboren wurde.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch häufig Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

### **Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist praktisch „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen Irbesartan/Hydrochloorthiazide Sandoz verschreiben, wenn Ihre frühere Behandlung gegen Bluthochdruck Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie von der früheren Behandlung auf diese Tabletten umsteigen können.

#### *Anwendung bei Erwachsenen und älteren Patienten*

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)*

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser, am besten immer zur gleichen Tageszeit, mit oder ohne Mahlzeit ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz haben eingenommen, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Wenn das der Fall ist, können Symptome von niedrigem Blutdruck auftreten, wie Schwindel oder Schwäche, es kann dann helfen, sich mit hochgelagerten Beinen hinzulegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen. Wenn Sie jedoch eine oder mehrere Dosen vergessen, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken, und setzen Sie danach Ihr normales Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz abbrechen**

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen möchten. Auch wenn Sie sich gut fühlen, kann es notwendig sein, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

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.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Rachen (Angioödem)
- Atembeschwerden, Schwindel (schwere Überempfindlichkeit)

Dies sind Symptome einer schweren allergischen Reaktion, die **sofort** behandelt werden müssen, normalerweise in einem Krankenhaus.

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

**Wenden Sie sich auch sofort an Ihren Arzt bei:**

- Gelbsucht (Gelbe Haut und/oder Augen)

**Andere Nebenwirkungen**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Übelkeit/Erbrechen
- Störungen beim Wasserlassen

- Müdigkeit
- Anstieg der Werte von Harnstoff-Stickstoff, Kreatinin und Kreatinkinase im Blut

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Durchfall
- Schwindel beim Aufstehen
- Ohnmacht, niedriger Blutdruck
- erhöhte Herzfrequenz
- Schwellung
- Hautrötung (Flush)
- sexuelle Probleme, veränderte Libido
- niedrige Werte von Kalium und Natrium im Blut

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz
- hohe Kaliumwerte im Blut
- Kopfschmerzen
- Klingeln, Summen, Brausen oder Klicken in den Ohren
- Husten
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Appetitmangel
- veränderte Leberfunktion oder Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörung

Wie bei jeder Kombination aus zwei Wirkstoffen können Nebenwirkungen, die mit jeder einzelnen Komponente verbunden sind, nicht ausgeschlossen werden.

#### **Nebenwirkungen, die mit Irbesartan allein verbunden sind**

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden auch Brustschmerzen, , schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie – Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein) und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) und niedrige Blutzuckerspiegel beobachtet.

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

#### **Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein verbunden sind**

Appetitmangel; Magenreizung; Magenkrämpfe; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweiß); Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen; Schlafstörungen; Depression; verschwommenes Sehen; Mangel an weißen Blutkörperchen, was zu häufigen Infektionen, Fieber führen kann; Senkung der Anzahl von Blutplättchen (ein Blutkörperchen, das für die Blutgerinnung unerlässlich ist), Senkung der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie), was durch Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe charakterisiert ist; Nierenerkrankung; Lungenprobleme einschließlich von Lungenentzündung oder Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge; vermehrte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut; Entzündung von Blutgefäßen; eine Hauterkrankung, die durch Abschälen der Haut am gesamten Körper gekennzeichnet ist; kutaner Lupus erythematodes, der durch einen Ausschlag gekennzeichnet ist, der im Gesicht, am Hals und auf der Kopfhaut auftreten kann; allergische Reaktionen; Schwäche und Muskelkrampf; veränderte Herzfrequenz; niedriger Blutdruck nach einer Veränderung der Körperhaltung; Schwellung der Speicheldrüsen; hohe Blutzuckerspiegel; Zucker im Harn; Anstieg der Werte bestimmter Blutfette; hohe Harnsäurewerte im Blut, was Gicht; Kurzsichtigkeit, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von

hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom); Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) verursachen kann.

Es ist auch bekannt, dass Nebenwirkungen in Verbindung mit Hydrochlorothiazid bei höheren Dosen von Hydrochlorothiazid stärker werden können.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung, dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*PVC/PVDC/ALU-Blisterpackungen:*

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

*ALU/ALU-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen:*

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/Hydrochlorothiazide Sandoz enthält**

Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (für weitere Informationen siehe Ende Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose 3 mPas, silifizierte mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

*Tablettenfilm:* Hypromellose 6 mPas, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat (für weitere Informationen siehe Ende Abschnitt 2), Titandioxid (E171), Eisenoxid (schwarz und rot) (E172) und Talk.

### **Wie Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300/25 mg ist eine dunkelrosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette, mit den Prägungen 300 auf einer Seite und 25H auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/PDVC/ALU- Blisterpackungen oder ALU/ALU- Blisterpackungen verpackt und in einen Karton oder in eine HDPE-Flasche mit einem PP-Schraubdeckel und Silicagel-Trockenmittel verpackt.

Packungsgrößen:

*PVC/PVDC/ALU-Blisterpackungen:*

7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten.

*ALU/ALU-Blisterpackungen:*

7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten.

*HDPE-Flaschen:*

100, 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

### **Zulassungsnummer**

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300/25 mg Filmtabletten (PVC/PVDC/Al-Blisterpackung): BE356745

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300/25 mg Filmtabletten (Al/Al-Blisterpackung): BE356754

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300/25 mg Filmtabletten (HDPE-Flasche): BE356763

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

ES Irbesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FR IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé

HU Irbesartan HCT Sandoz 300 mg/25 mg filmtabletta

IT IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

NL IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 300/25 MG, filmomhulde tabletten

NO Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz 300 mg / 25 mg filmdrasjerte tabletter

SE Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz, 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.**