

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg Filmtabletten
Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg Filmtabletten
Irbesartan/HCT EG 300 mg/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/HCT EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan/HCT EG beachten?
3. Wie ist Irbesartan/HCT EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan/HCT EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Irbesartan/HCT EG und wofür wird es angewendet?

Irbesartan/HCT EG ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Irbesartan 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. Irbesartan verhindert die Bindung von Angiotensin II an diese Rezeptoren und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks. Hydrochlorothiazid gehört zu einer Art von Arzneimitteln (Thiaziddiuretika genannt), die die Urinausscheidung erhöhen und dadurch den Blutdruck senken.

Die Kombination beider Wirkstoffe von Irbesartan/HCT EG senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbesartan/HCT EG wird angewendet, um einen hohen Blutdruck zu behandeln, wenn die Behandlung mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan/HCT EG beachten?

Irbesartan/HCT EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irbesartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Hydrochlorothiazid oder andere Sulfonamidderivate sind
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind. (Es ist auch besser Irbesartan/HCT EG in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt zur Schwangerschaft.)
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben

- wenn Sie Schwierigkeiten mit der Harnproduktion haben
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen anhaltend erhöhte Kalzium- oder erniedrigte Kaliumblutspiegel festgestellt hat
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irbesartan/HCT EG einnehmen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an starkem Erbrechen oder Durchfall leiden
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder ein Nierentransplantat haben
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an Diabetes leiden
- 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 Sie an Lupus erythematoses (auch als SLE bekannt) leiden
- wenn Sie an primärem Aldosteronismus leiden (einem Zustand mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron; dies führt zu Natriumretention und in Folge zu einem Anstieg des Blutdrucks)
- 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
 - Aliskiren
- wenn Sie 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/HCT EG 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/HCT EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Irbesartan/HCT EG darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Irbesartan/HCT EG sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren:

- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen
- wenn Sie ungewöhnlichen Durst, Mundtrockenheit, ein allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen oder einen abnormen stark beschleunigten Puls haben, da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in Irbesartan/HCT EG enthalten ist) hindeuten kann

- wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht mit Symptomen eines Sonnenbrands (wie z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellungen, Blasenbildung) bemerken, die schneller als normal auftritt
- wenn bei Ihnen eine Operation ansteht oder Sie Narkosemittel erhalten sollen
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens feststellen oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Irbesartan/HCT EG auftreten. Dies kann zum permanenten Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamide-Allergie gehabt haben, weisen Sie ein höheres Risiko auf, dies zu entwickeln. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan/HCT EG abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

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

Dopingtest: Hydrochlorothiazid, das in diesem Arzneimittel enthalten ist, könnte ein positives Ergebnis in einem Dopingtest hervorrufen.

Kinder und Jugendliche

Irbesartan/HCT EG sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme von Irbesartan/HCT EG 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.

Harntreibende Stoffe wie das in Irbesartan/HCT EG enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan/HCT EG nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Irbesartan/HCT EG darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Kaliumpräparate
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate
- kaliumsparende Arzneimittel oder andere Diuretika (entwässernde Tabletten)
- manche Abführmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- therapeutische Vitamin-D-Ergänzungspräparate
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
- Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika wie Repaglinid oder Insulin)
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt zu informieren, ob Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Steroide, Arzneimittel gegen Krebs, schmerzstillende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Arthritis oder Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze zur Verminderung von Blutcholesterinwerten einnehmen.

Einnahme von Irbesartan/HCT EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan/HCT EG kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan/HCT EG enthaltenen Hydrochlorothiazids können Sie unter Alkoholeinfluss während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein stärkeres Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Irbesartan/HCT EG zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbesartan/HCT EG umstellen. Irbesartan/HCT EG wird während in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorhaben, zu stillen. Irbesartan/HCT EG wird für stillende Mütter nicht 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 Irbesartan/HCT EG Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Irbesartan/HCT EG enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Irbesartan/HCT EG 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.

Dosierung

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg Filmtabletten.

Die empfohlene Dosis von Irbesartan/HCT EG beträgt eine oder zwei Tablette(n) am Tag. Irbesartan/HCT EG wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Irbesartan/HCT EG erfolgen soll.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg Filmtabletten und Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg Filmtabletten.

Die empfohlene Dosis von Irbesartan/HCT EG beträgt eine Tablette am Tag. Irbesartan/HCT EG wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Irbesartan/HCT EG erfolgen soll.

Art der Anwendung

Irbesartan/HCT EG ist zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan/HCT EG unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten versuchen, Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan/HCT EG einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Der maximale blutdrucksenkende Effekt wird im Allgemeinen 6-8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan/HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen eine größere Menge von Irbesartan/HCT EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Kinder sollten Irbesartan/HCT EG nicht einnehmen

Irbesartan/HCT EG sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan/HCT EG vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

Bei Patienten, die Irbesartan einnahmen, wurden in seltenen Fällen allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht) wie auch lokale Schwellungen im Gesicht, der Lippen und/oder der Zunge berichtet.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Sollten Sie irgendeines der obengenannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan/HCT EG nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

In klinischen Studien mit Patienten, die mit Irbesartan/HCT EG behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Übelkeit/Erbrechen
- abnormales Wasserlassen
- Müdigkeit
- Schwindel (einschließlich Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position)
- in Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einen Leitenzym für die Diagnose von Schädigungen der Herz- und Skelettmuskulatur, oder Leitwerte für die Messung der Nierenfunktion (Blutharnstoff, Kreatinin) erhöht sein

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Durchfall
- niedriger Blutdruck
- Ohnmachtsgefühl
- schneller Puls
- Hitzegefühl
- Schwellungen
- sexuelle Störungen (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit)
- Blutuntersuchungen können verringerte Kalium- und Natriumwerte in Ihrem Blut zeigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Irbesartan/HCT EG berichtet wurden

Einige Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan/Hydrochlorothiazid berichtet. Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: Kopfschmerzen, Ohrenklingen, Husten, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, abnormale Leberfunktion und eingeschränkte Nierenfunktion, erhöhte Kaliumwerte im Blut und allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens. Es wurde außerdem über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.

Wie immer bei der Kombination zweier Wirkstoffe können Nebenwirkungen aufgrund jeder einzelnen der beiden Komponenten nicht ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die mit Irbesartan allein in Verbindung gebracht werden

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), eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) und niedrige Blutzuckerspiegel beobachtet.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

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

Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden

Appetitlosigkeit; Magenreizung; Magenkrämpfe; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut); Bauchspeicheldrüsenentzündung, die durch starke Schmerzen im Oberbauch charakterisiert ist, oft in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen; Schlafstörungen; Depression; Mangel an weißen Blutzellen, der zu häufigeren Infektionen führen kann; Fieber; verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist); verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), charakterisiert durch Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität, Schwindel und blassem Aussehen; Nierenerkrankung; Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen; erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut; Entzündung der Blutgefäße; eine Hautkrankheit, die durch das Abschälen der Haut am ganzen Körper charakterisiert ist; kutaner Lupus erythematodes, der sich durch Ausschlag im Gesicht, Genick und auf der Kopfhaut zeigt; allergische Reaktionen; Schwäche und Muskelkrämpfe; veränderter Puls; verringerter Blutdruck nach Wechsel der Körperhaltung; Anschwellen der Speicheldrüsen; hoher Blutzuckerspiegel; Zucker im Urin; Erhöhung der Werte bei einigen Blutfetten; hohe Harnsäurewerte im Blut, wodurch Gicht verursacht werden kann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs); 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).

Es ist bekannt, dass sich die mit Hydrochlorothiazid in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen bei höheren Dosierungen von Hydrochlorothiazid verstärken können.

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 anzeigen über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irbesartan/HCT EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Irbesartan/HCT EG enthält

Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Irbesartan/HCT EG 300/25 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg enthält 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 8000, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Irbesartan/HCT EG aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg Filmtabletten sind rosafarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg Filmtabletten sind rosafarbene, längliche, bikonvexe Filmtabletten.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg Filmtabletten

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg Filmtabletten sind rote, längliche, bikonvexe Filmtabletten.

Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Packungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 und 100 Filmtabletten.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Packungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 und 154 Filmtabletten.

Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg Filmtabletten

Packungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 und 154 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Belgien	Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg Filmtabletten
Deutschland	Irbesartan/HCT STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg Filmtabletten
Dänemark	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Irbesartan/Hidroclorotiazida STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg /25 mg Comprimidos recubiertos con película
Frankreich	Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimé pelliculé
Luxemburg	Irbesartan/HCT EG 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA 150/12,5 mg - 300/12,5 mg - 300/25 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA
Schweden	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150 mg/12,5 mg - 300 mg/12,5 mg - 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

150 mg/12,5 mg: BE: BE387003 / LU: 2013060184

300 mg/12,5 mg: BE: BE387012 / LU: 2013060185

300 mg/25 mg: BE: BE387021 / LU: 2013060186

Gebrauchsinformation

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.