

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



1 Was ist Irbesartan comp HEXAL und wofür wird es angewendet?

Irbesartan comp HEXAL ist eine Kombination von 2 Wirkstoffen, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Die Wirkung dieser Arzneimittel beruht darauf, dass sie die Blutgefäße erweitern und dadurch den Blutdruck senken.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die Diuretika (entwässernde Tabletten) genannt werden. Die Kombination beider Wirkstoffe von Irbesartan comp HEXAL senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbesartan comp HEXAL wird für die Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) eingesetzt, 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 comp HEXAL beachten?

Irbesartan comp HEXAL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Irbesartan, Hydrochlorothiazid oder einen der sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 und Ende von Abschnitt 2)
- wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** (z. B. andere Thiazide, manche Antibiotika wie z. B. Cotrimoxazol) sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. (Es wird empfohlen, Irbesartan comp HEXAL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie schwere **Leberprobleme** haben
- wenn Sie schwere **Nierenprobleme oder Schwierigkeiten mit der Harnproduktion** haben
- wenn Sie **einen anhaltend erhöhten Kalzium- oder erniedrigten Kaliumspiegel** im Blut haben.
- wenn Sie an **Diabetes mellitus oder Nierenfunktionsstörung** leiden und Sie mit **Aliskiren** (ein anderes Arzneimittel gegen Bluthochdruck) behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Irbesartan comp HEXAL sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Diese Filmtabletten werden im Allgemeinen in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

- wenn Sie an **primärem Aldosteronismus** (Conn-Syndrom) leiden, d. h. an einem **Tumor der Nebennieren**, der mit Muskelschwäche, übermäßigem Durst und häufigem Wasserlassen einhergeht
- wenn Sie **Leber- oder Nierenprobleme** haben
- wenn Sie gleichzeitig **Lithium** wegen einer psychischen Erkrankung einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Irbesartan comp HEXAL mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie **Aliskiren** einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck

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

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker auch informieren:

- wenn Sie Diuretika (**Wassertabletten**) einnehmen
- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen
- wenn Sie an **schwerem Erbrechen und/oder Durchfall** leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an **Herzinsuffizienz** leiden
- wenn Sie **verengte Nierenarterien** haben (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie eine Aorten- oder Mitralklappenstenose (**Verengung der Herzklappen**) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (eine Krankheit, die eine **Verdickung des Herzmuskels** verursacht) haben
- wenn Sie an **Diabetes** (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematoses oder einfach **Lupus** oder **SLE**)
- wenn Sie während der Behandlung eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (**Photosensibilisierungsreaktion**) bemerken
- wenn Sie einen **hohen Kalzium- oder Kaliumspiegel** haben oder Sie eine **kaliarme Diät** einhalten müssen
- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosemittel** (auch beim Zahnarzt) erhalten sollen
- wenn Sie ungewöhnlichen Durst, Mundtrockenheit, ein allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen

oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen oder einen stark beschleunigten Puls haben, da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in Irbesartan comp HEXAL enthalten ist) hindeuten kann

- wenn sich **Ihr Sehvermögen verändert oder Sie Schmerzen in einem oder beiden Augen** haben, während Sie Irbesartan comp HEXAL einnehmen. Dies kann ein Anzeichen sein, dass sich bei Ihnen ein Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) entwickelt. Sie sollten die Behandlung mit Irbesartan comp HEXAL abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Irbesartan comp HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Irbesartan comp HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Irbesartan comp HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von **manischen oder depressiven Erkrankungen**)
- **Aliskiren** und andere **blutdrucksenkende** Arzneimittel
- **Kaliumpräparate**
- **kalziumhaltige Salzersatzpräparate**
- **kaliumparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**entwässernde Tabletten**)
- bestimmte **Abführmittel**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Gicht**
- hochdosierte **Vitamin-D-Präparate**
- Arzneimittel gegen **Herzrhythmusstörungen**
- Arzneimittel gegen **Diabetes** (orale Antidiabetika oder Insulin)
- **Steroide**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs**
- **schmerzstillende Arzneimittel** oder Arzneimittel gegen **Arthritis**
- **Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze** zur Senkung von Blutcholesterinwerten
- **Carbamazepin** (ein Arzneimittel zur **Epilepsiebehandlung**)

Einnahme von Irbesartan comp HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie diese Filmtabletten einnehmen. Alkohol und Irbesartan comp HEXAL können sich gegenseitig in ihren Wirkungen verstärken. Unter Alkoholeinfluss können Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein stärkeres Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

Eine sehr salzhaltige Ernährung kann die Wirkung dieser Filmtabletten schmälern.

Irbesartan comp HEXAL kann unabhängig von den Mahlzeiten 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Irbesartan comp HEXAL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan comp HEXAL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan comp HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL 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. Irbesartan comp HEXAL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan comp HEXAL Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt. Infolge der Blutdrucksenkung können Sie sich jedoch schwindelig oder schwach fühlen. Dies gilt besonders zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosissteigerung. Falls Sie dies feststellen, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

Irbesartan comp HEXAL enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Irbesartan comp HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist Irbesartan comp HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Irbesartan comp HEXAL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Irbesartan comp HEXAL wird von Ihrem Arzt verordnet werden, wenn Ihre vorausgegangene Behandlung gegen hohen Blutdruck nicht zu einer ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf diese Filmtabletten erfolgen soll.

Erwachsene und ältere Patienten

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Irbesartan comp HEXAL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Schlucken Sie Ihre Filmtablette(n) mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser). Sie können Irbesartan comp HEXAL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Ihre Tagesdosis möglichst immer zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan comp HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Sie können in einem solchen Fall Symptome eines Blutdruckabfalls wie z. B. Schwindel oder Schwäche bekommen. Hinlegen mit erhöhten Beinen kann helfen.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie jedoch vergessen haben, eine oder mehrere Dosen einzunehmen, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit der Behandlung wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL abbrechen

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen. Selbst wenn Sie sich gut fühlen, kann die weitere Einnahme erforderlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Hals (Angioödem)
- Atemprobleme, Schwindel (schwere Überempfindlichkeit).

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

Wenden Sie sich auch in folgendem Fall sofort an Ihren Arzt:

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen)

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel
- Übelkeit/Erbrechen
- abnormales Wasserlassen
- Müdigkeit
- Anstieg von Harnstoffstickstoff, Kreatinin und Kreatinkinase im Blut

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Durchfall
- Schwindel beim Aufstehen
- Ohnmacht
- niedriger Blutdruck
- schneller Puls
- Schwellungen
- Hitzegefühl
- sexuelle Störungen, Libidoveränderungen
- verringerte Kalium- und Natriumwerte im Blut

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

- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- hohe Kaliumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Klingeln, Summen, Rauschen oder Knacken in den Ohren
- Husten
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Geschmacksstörungen
- Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis (Leberentzündung)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen
- Kurzsichtigkeit, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)

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

Nebenwirkungen, die mit Irbesartan allein in Verbindung gebracht werden

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) auch Brustschmerzen beobachtet.

Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden

Appetitlosigkeit; Magenreizung; Magenkrämpfe; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut); Bauchspeicheldrüsenentzündung, die u. a. durch starke Schmerzen im Oberbauch charakterisiert ist, oft in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen; Schlafstörungen; Depression; verschwommenes Sehen;

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 blaßes Aussehen; Nierenkrankung; Lungenkrankungen 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 erythematosus, 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.

Es ist ebenfalls 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Irbesartan comp HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Alu/Alu-Blisterpackung

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

Entsorgen Sie das 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 comp HEXAL enthält

- Die **Wirkstoffe** sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Siliciumdioxid-beschichtete mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose, Hypolose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Talkum

Wie Irbesartan comp HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan comp HEXAL 300 mg/12,5 mg ist eine apricotfarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „300H“ auf einer Seite.

Irbesartan comp HEXAL 300 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Niederlande Irbesartan comp HEXAL 300 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013