

Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg Filmtabletten

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

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

Irbesartan/HCT STADA® enthält zwei Wirkstoffe: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan/HCT STADA®

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.

Irbesartan/HCT STADA®

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Art von Arzneimitteln (sogenannte Thiaziddiuretika), die die Urinausscheidung erhöhen und dadurch den Blutdruck senken.

Irbesartan/HCT STADA®

Die Kombination beider Wirkstoffe in Irbesartan/HCT STADA® senkt den Blutdruck stärker, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA® 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 STADA® beachten?

Irbesartan/HCT STADA® 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 mehr als drei Monate **schwanger** sind (es wird empfohlen, Irbesartan/HCT STADA® auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit),
- wenn Sie **schwere Leber-/Gallen-** oder **Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie **Schwierigkeiten mit der Harnproduktion** haben,
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen **anhaltend erhöhte Calcium- oder erniedrigte Kaliumblutspiegel** festgestellt hat,
- wenn Sie **Diabetes mellitus** oder eine **eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Irbesartan/HCT STADA®

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irbesartan/HCT STADA® einnehmen, **wenn einer der folgenden Punkte 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 erythematodes** (auch als SLE bekannt) leiden,
- wenn Sie an **primärem Aldosteronismus** leiden (ein Zustand mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron, wodurch es zu einer Natriumanreicherung und in der Folge zu einem Anstieg des Blutdrucks kommt),
- 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 STADA® 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 STADA® schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Irbesartan/HCT STADA®

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch unter Abschnitt 2.: Irbesartan/HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden.

Irbesartan/HCT STADA®

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan/HCT STADA® in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan/HCT STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Sie sollten Ihren Arzt auch dann informieren:

- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen,
- wenn Sie **ungewöhnlichen Durst, Mundtrockenheit**, ein allgemeines **Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen** oder **-krämpfe, Übelkeit, Erbrechen** oder einen **abnorm beschleunigten Puls haben**, da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (einer der Wirkstoffe in Irbesartan/HCT STADA®) hindeuten kann,

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA®

- 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, während Sie Irbesartan/HCT STADA® einnehmen. 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 STADA® auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Wenn Sie bereits früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko haben, dies zu entwickeln. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan/HCT STADA® abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Irbesartan/HCT STADA®

Dopingtest

Die Anwendung von Irbesartan/HCT STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Irbesartan/HCT STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Irbesartan/HCT STADA®

Kinder und Jugendliche

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

Irbesartan/HCT STADA®

Einnahme von Irbesartan/HCT STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Irbesartan/HCT STADA®

Harntreibende Stoffe wie das in Irbesartan/HCT STADA® enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Irbesartan/HCT STADA®

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan/HCT STADA® nur bei engmaschiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden.

Irbesartan/HCT STADA®

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2.: „Irbesartan/HCT STADA® darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Irbesartan/HCT STADA®

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie z.B.:

- **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** (Arzneimittel bei Epilepsie)
- einnehmen bzw. anwenden.

Irbesartan/HCT STADA®

Es ist auch wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie:

- andere **blutdrucksenkende Arzneimittel,**
- **Steroide,**
- **Arzneimittel gegen Krebs,**
- **schmerzstillende Arzneimittel,**
- **Arzneimittel gegen Arthritis** oder
- **Colestyramin-** und **Colestipol-Austauscherharze** zur Verminderung von Blutcholesterinwerten einnehmen.

Irbesartan/HCT STADA®

Einnahme von Irbesartan/HCT STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan/HCT STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Irbesartan/HCT STADA®

Aufgrund des in Irbesartan/HCT STADA® 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.

Irbesartan/HCT STADA®

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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/HCT STADA® vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan/HCT STADA® in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan/HCT STADA® darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan/HCT STADA® in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Irbesartan/HCT STADA®

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Irbesartan/HCT STADA® 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.

Irbesartan/HCT STADA®

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan/HCT STADA® 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.

Irbesartan/HCT STADA®

Irbesartan/HCT STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Irbesartan/HCT STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Irbesartan/HCT STADA® einzunehmen?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg am Tag.

Irbesartan/HCT STADA® 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 STADA® erfolgen soll.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Irbesartan/HCT STADA® nicht einnehmen

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

Art der Anwendung

Irbesartan/HCT STADA® ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan/HCT STADA® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer etwa zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan/HCT STADA® einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan/HCT STADA® 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 Irbesartan/HCT STADA® 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 **Schwellungen im Gesicht, der Lippen** und/oder der **Zunge** berichtet.
- **Akute Atemnot** (Anzeichen sind **starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche** und **Verwirrtheit**). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Sollten Sie irgendeines der obengenannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan/HCT STADA® nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

In klinischen Studien mit Patienten, die mit der Kombination aus Irbesartan und Hydrochlorothiazid behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit/Erbrechen,
 - abnormales Wasserlassen,
 - Müdigkeit/Erschöpfung,
 - Schwindel (einschließlich Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position),
 - in Blutuntersuchungen können die Werte eines Leitenzyms für die Muskel- und Herzfunktion (Kreatinkinase) oder Leitwerte für die Messung der Nierenfunktion (Blutharnstoffstickstoff, Kreatinin) erhöht sein.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall,
 - niedriger Blutdruck,
 - Ohnmachtsanfall,
 - 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 der Kombination aus Irbesartan und Hydrochlorothiazid berichtet wurden:

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan/HCT berichtet. Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit sind: Kopfschmerzen, Ohrenklingen, Husten, Geschmacksstörungen, Verdauungsstörungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, erhöhte Kaliumwerte im Blut und allergische Reaktionen wie Hautausschlag, 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) und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) und niedrige Blutzuckerspiegel beobachtet.

Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden:

Appetitlosigkeit; Magenreizung; Magenkrämpfe; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Bindehaut im Auge); Bauchspeicheldrüsenentzündung (durch starke Schmerzen im Oberbauch charakterisiert, oft in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen), Schlafstörungen, Depression, verschwommenes Sehen; Mangel

an weißen Blutzellen (kann zu häufigeren Infektionen führen), 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), Nierenerkrankung; Lungenerkrankungen einschließlich Lungenentzündung oder Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut, Entzündung der Blutgefäße, eine Hautkrankheit mit Abschälen der Haut am ganzen Körper, kutaner Lupus erythematodes mit Ausschlag im Gesicht, Genick und auf der Kopfhaut, 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 Engwinkelglaukom).

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 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/HCT STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg Filmtabletten sind rot, oblong und bikonvex.

Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 300 mg/25 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/25 mg Filmtabletten
Spanien:	Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA 300 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Luxemburg:	Irbesartan/HCT EG 300 mg/25 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA
Schweden:	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 300 mg/25 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.