

## Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs

### 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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, fragen Sie 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.

Der vollständige Name dieses Produkts ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg und 300 mg/25 mg Filmtabletten, wird aber in der Packungsbeilage als Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs bezeichnet.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



#### 1. Was ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs senkt den Blutdruck mehr, als wenn je-der Wirkstoff alleine gegeben würde.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs beachten?

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs einnehmen und 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 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs anwenden. 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 **stark beschleunigten Puls** haben, da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 oder Augenschmerzen feststellen. Diese können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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

#### Kinder und Jugendliche

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

#### Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie

- 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.

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/Hydrochlorothiazid Micro Labs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs umstellen. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs wird 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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

Die empfohlene Dosis beträgt eine oder zwei Filmtabletten Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 150 mg/12,5 mg am Tag. Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 300 mg/12,5 mg oder Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 300 mg/25 mg am Tag. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet werden, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs erfolgen soll.

#### Art der Anwendung

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs ist **zum Einnehmen** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

#### Kinder sollten Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs nicht einnehmen

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs 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 jedoch schwerwiegend sein und ärztliche Behandlung erfordern.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

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.

**Sollten Sie irgendeines der oben genannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.**

#### Weitere Nebenwirkungen

In klinischen Studien mit Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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), ein 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.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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/Hydrochlorothiazid Micro Labs berichtet wurden

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs berichtet.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Fälle von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder das Weiße der Augen) wurden ebenfalls berichtet.

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

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 aufgeführten Nebenwirkungen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schmerzen in der Brust

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

- Berichte über die Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (ein für die Blutgerinnung essentielles Blutkörperchen).
- verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämia – Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Niedriger Blutzuckerspiegel wurde ebenfalls beobachtet

**Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden:**

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

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; 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); 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; 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 erythematoses, 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, Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

**Sehr selten** (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Aktue Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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](http://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/Hydrochlorothiazid Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/Hydrochlorothiazid Micro Labs enthält**  
Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

- Jede Irbesartan/Hydrochlorothiazid Filmtablette 150mg/12,5 mg enthält:
  - 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Jede Irbesartan/Hydrochlorothiazid Filmtablette 300mg/12,5 mg enthält:
  - 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Jede Irbesartan/Hydrochlorothiazid Filmtablette 300mg/25mg enthält:
  - 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

##### Tablettenkern

Mannitol (Ph. Eur.)  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph.Eur.)  
Povidon K 30  
Polysorbat 80  
Hypromellose (5 cps)  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph.Eur.)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O [300 mg/12,5 mg]  
Eisen(III)-oxid [300 mg/12,5 mg]

##### Tablettenüberzug

**Für 150 mg/12,5 mg und 300 mg/12,5 mg:**

Opadry Rosa 03F540016

bestehend aus:

Hypromellose  
Titandioxid  
Macrogol 3350  
Carnaubawachs  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O  
Eisen(III)-oxid

**Für 300 mg/25 mg:**

Opadry Braun 03F565006

bestehend aus:

Hypromellose  
Titandioxid  
Macrogol 3350  
Carnaubawachs  
Eisen(III)-oxid  
Eisen(II,III)-oxid

**Wie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung**

*Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs Filmtabletten 150 mg/12,5 mg:*

pfirsichfarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, etwa 14 mm lang und 7 mm breit mit der Prägung „IH“ auf der einen Seite, glatt auf der anderen Seite.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs Filmtabletten 300 mg/12,5 mg:*

pfirsichfarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, etwa 18 mm lang und 9 mm breit mit der Prägung „IH2“ auf der einen Seite, glatt auf der anderen Seite.

*Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs Filmtabletten 300 mg/25 mg:*

ziegelrote, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, etwa 18 mm lang und 9 mm breit, mit der Prägung „IH1“ auf der einen Seite, glatt auf der anderen Seite.

Der Packungsinhalt besteht aus 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90 und 98 Filmtabletten in PVC/ACLAR/Aluminium-Blisterpackungen oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Micro Labs GmbH  
Lyoner Straße 14  
60528 Frankfurt

**Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Corradino Industrial Estate  
Paola PLA3000  
Malta

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

|             |                                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland | Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs<br>150 mg/12,5 mg; 300 mg/12,5 mg, 300<br>mg/25 mg Filmtabletten |
| Luxemburg   | Irbesartan/Hydrochlorothiazid Micro Labs<br>150 mg/12,5 mg; 300 mg/12,5 mg, 300<br>mg/25 mg Filmtabletten |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2022.**