

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

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

Irbesartan/HCT AL enthält zwei Wirkstoffe: 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 (sogenannte Thiaziddiuretika), die die Urinausscheidung erhöhen und dadurch den Blutdruck senken.

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

Irbesartan/HCT AL 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 AL beachten?

Irbesartan/HCT AL 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 AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt 2: Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit)
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes 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 an **Lupus erythematoses** (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.

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 AL darf NICHT eingenommen werden“.

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

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 AL) 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 sich Ihr **Sehvermögen** ändert oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben, während Sie Irbesartan/HCT AL einnehmen. Dies könnte das Anzeichen eines Glaukoms (Grüner Star), einem steigenden Augeninnendruck, sein. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan/HCT AL abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Dopingtest

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Irbesartan/HCT AL 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.

Harttreibende Stoffe wie das in Irbesartan/HCT AL enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan/HCT AL nur bei engmaschiger ärztlicher 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 AL darf NICHT eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 oder Insulin)
 - **Carbamazepin** (Arzneimittel bei Epilepsie)
- einnehmen bzw. anwenden.

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.

Einnahme von Irbesartan/HCT AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Aufgrund des in Irbesartan/HCT AL 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

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 AL 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 AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan/HCT AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan/HCT AL 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/HCT AL 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan/HCT AL 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 AL enthält Lactose

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

3. Wie ist Irbesartan/HCT AL 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 oder 2 Tabletten Irbesartan/HCT AL 150 mg/12,5 mg am Tag.

Irbesartan/HCT AL 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 AL erfolgen soll.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Irbesartan/HCT AL nicht einnehmen

Irbesartan/HCT AL 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 AL ist zum Einnehmen bestimmt.

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

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.

Sollten Sie irgendeines der obengenannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan/HCT AL 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:

- **Häufige (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.

- **Gelegentliche (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 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.

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:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn*

Website: www.bfarm.de

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 AL enthält

Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Irbesartan/HCT AL 150 mg/12,5 mg enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Irbesartan/HCT AL aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan/HCT AL 150 mg/12,5 mg Filmtabletten sind rosafarben, oblong und bikonvex.

Irbesartan/HCT AL 150 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.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:

Deutschland	Irbesartan/HCT AL 150 mg/ 12.5 mg Filmtabletten
Italien	Irbesartan e Idroclorotiazide EG 150 mg/ 12.5 mg compresse rivestite con film
Niederlande	Irbesartan/HCT CF 150 mg/ 12.5 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.