

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Irbespress-HCT 300 mg/25 mg-Filmdoubletten

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

1. Was ist Irbespress-HCT und wofür wird es angewendet?

Irbespress-HCT 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 Irbespress-HCT senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbespress-HCT 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 Irbespress-HCT beachten?

Irbespress-HCT 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, Irbespress-HCT in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen – siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).
- 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 Irbepress-HCT 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 erythematodes (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.
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie 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.
Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Irbepress-HCT 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 Irbepress-HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

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

Siehe auch Abschnitt [„Irbepress-HCT darf nicht eingenommen werden“](#).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Irbepress-HCT ist in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht einzunehmen 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 [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)).

Informieren Sie Ihren Arzt auch,

- 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 Irbepress-HCT enthalten ist) hindeuten kann.
- wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht mit Anzeichen 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 Irbepress-HCT einnehmen. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach der Einnahme von Irbepress-HCT auftreten. Wenn diese nicht behandelt werden, können sie zu einem bleibenden Sehverlust führen. Wenn Sie früher einmal eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide hatten, kann bei Ihnen ein höheres Risiko für das Auftreten bestehen. Beenden Sie die Einnahme von Irbepress-HCT und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Die Anwendung des Arzneimittels Irbepress-HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Irbeppress-HCT soll Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme von Irbepress-HCT 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.

Harntreibende Stoffe, wie das in Irbepress-HCT enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbepress-HCT 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 [„Irbeppress-HCT 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-Ergänzungsmittel,
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika wie Repaglinid oder Insulin),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von 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 Irbepress-HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbeppress-HCT kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbeppress-HCT 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 und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise raten, die Einnahme von Irbeppress-HCT zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbeppress-HCT umstellen. Irbeppress-HCT 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Irbeppress-HCT wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem so lange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbeppress-HCT 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Irbeppress-HCT enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Irbeppress-HCT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Irbeppress-HCT enthält Natrium

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

3. Wie ist Irbeppress-HCT 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.

Es sind verschiedene Stärken dieses Arzneimittels verfügbar.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Irbeppress-HCT 300 mg/25 mg beträgt eine Filmtablette am Tag. Irbeppress-HCT 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 Irbepress-HCT erfolgen soll.

Kinder sollen Irbepress-HCT nicht einnehmen

Irbeppress-HCT soll Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Art der Anwendung

Irbeppress-HCT ist zum Einnehmen bestimmt. Die Filmtabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) zu schlucken. Sie können Irbeppress-HCT unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit ein. Es ist wichtig, dass Sie Irbeppress-HCT einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

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

Bei Irbeppress-HCT 300 mg/25 mg dient die Bruchkerbe zum Teilen der Filmtablette in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbeppress-HCT 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 Irbeppress-HCT vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Irbeppress-HCT abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Irbeppress-HCT, wenn Sie nicht vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen 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.

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 Irbeppress-HCT nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit/Erbrechen

- anormales Wasserlassen
- Müdigkeit
- Schwindel (einschließlich Schwindel beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position)
- In Blutuntersuchungen können Werte für die Kreatinkinase (CK), einem 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 angeführten 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 angeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.

Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Arzneimitteln mit Irbesartan/
Hydrochlorothiazid berichtet wurden

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Diese Nebenwirkungen 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 intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) (selten), Brustschmerzen (gelegentlich) und schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), eine 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 (Häufigkeit nicht bekannt) beobachtet.

Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Diese Nebenwirkungen sind:

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 eines akuten Engwinkelglaukoms); Mangel an weißen Blutzellen, der zu häufigeren Infektionen führen kann; Fieber; verringerte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind); 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, im 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 bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Akute 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Irbepress-HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Irbepress-HCT enthält

- Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette Irbepress-HCT 300 mg/25 mg enthält 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Cellactose 80 (enthält 75% Lactose-Monohydrat und 25% Cellulosepulver); mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat.
Filmüberzug
Opadry II 31F34205 – pink-violett:
Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Macrogol 400; Titandioxid (E171); Eisenoxid rot (E172); Indigotin (E132); Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Irbepress-HCT aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan-HCT 300 mg/25 mg-Filmtabletten haben einen Durchmesser von 17,4 mm, ein Gewicht von 618 mg und sind pink-violett gefärbt, oval und bikonvex mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung aus PVC/PE/PVDC-Aluminium

Irbesartan-HCT 300 mg/25 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90 oder 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-31540

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

Deutschland Irbesartan-HCT 300 mg/25 mg-Filmtabletten

Österreich Irbesartan-HCT 300 mg/25 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2025.