

## 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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IRBESARTAN COMP BASICS beachten?
3. Wie ist IRBESARTAN COMP BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IRBESARTAN COMP BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist IRBESARTAN COMP BASICS und wofür wird es angewendet?**

IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

**IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS beachten?**

**IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie **schwere Leber- 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IRBESARTAN COMP BASICS 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 Sonnenexposition und UV-Strahlen, solange Sie IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS 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 IRBESARTAN COMP BASICS bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von IRBESARTAN COMP BASICS 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 „IRBESARTAN COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). IRBESARTAN COMP BASICS 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 „Schwangerschaft“).

**Sie sollten Ihren Arzt auch informieren,**

- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen.
- wenn Sie **ungewöhnlichen Durst, Mundrockenheit, ein allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Schwindel oder Müdigkeit** aufweisen.

**Erbrechen** oder einen stark **beschleunigten Puls** haben, da dies auf eine zu starke Wirkung von Hydrochlorothiazid (das in IRBESARTAN COMP BASICS enthalten ist) hindeuten kann.

- wenn Sie eine erhöhte **Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht** mit Symptomen eines Sonnenbrands (wie z.B. Rötung, Juckreiz, Schwelungen, Blasenbildung) bemerken, die schneller als normal auftreten.
- wenn bei Ihnen eine **Operation ansteht** oder Sie **Narkosmittel erhalten sollen**.
- wenn Sie eine **Abnahme des Sehvermögens** oder **Augenschmerzen** feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein, die innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von IRBESARTAN COMP BASICS auftreten können. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor auf Penicillin oder Sulfonamide allergisch reagiert haben, kann bei Ihnen hier ein höheres Risiko bestehen. Sie sollten die Einnahme von IRBESARTAN COMP BASICS abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

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

**Kinder und Jugendliche**

IRBESARTAN COMP BASICS sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

**Einnahme von IRBESARTAN COMP BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Harnreibende Stoffe wie das in IRBESARTAN COMP BASICS enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:**

- 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)

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 COMP BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

IRBESARTAN COMP BASICS kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in IRBESARTAN COMP BASICS 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 Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**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 COMP BASICS zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Sie auf eine alternative Behandlung zu IRBESARTAN COMP BASICS umstellen. IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS 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.

**Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass IRBESARTAN COMP BASICS Ihre Verkehrsfähigkeit 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 COMP BASICS enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist IRBESARTAN COMP BASICS 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

IRBESARTAN COMP BASICS ist in drei Stärken erhältlich: 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg und 300 mg/25 mg Filmtabletten.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg am Tag.

IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS erfolgen soll.

#### Art der Anwendung

IRBESARTAN COMP BASICS ist **zum Einnehmen** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können IRBESARTAN COMP BASICS unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie IRBESARTAN COMP BASICS einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

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

#### Kinder sollten IRBESARTAN COMP BASICS nicht einnehmen

IRBESARTAN COMP BASICS sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von IRBESARTAN COMP BASICS 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 COMP BASICS vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet forsetzen. 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 eine 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 oben genannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen**, nehmen Sie IRBESARTAN COMP BASICS nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

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

#### Häufige Nebenwirkungen (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), 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 aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- niedriger Blutdruck
- Ohnmachtgefühl
- 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 berichtet wurden

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan/Hydrochlorothiazid berichtet. Nebenwirkungen mit nicht bekannter 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. Selten: Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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, Schwindel und Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein) und eine verminderte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

## Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden

Appetitlosigkeit; Magenreizung; Magenkrämpfe; Durchfall; Verstopfung; Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut); Bauchspeicheldrüsenentzündung, die unter anderem durch starke Schmerzen im Oberbauch charakterisiert ist, oft in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen; Schlafstörungen; Depression; Drehschwindel (Vertigo); Kribbeln (Parästhesien); Benommenheit; Unruhe; verschwommenes Sehen; Sehstörungen (Farbsinnstörung); 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 blassem 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; Ausschlag; Nesselsucht; Schwäche und Muskelkrämpfe; veränderter Puls; verringelter Blutdruck nach Wechsel der Körperhaltung; Anschwellen der Speicheldrüsen; hoher Blutzuckerspiegel; Zucker im Urin; Elektrolytstörungen einschließlich erniedrigter Kalium- und Natriumwerte; Erhöhung der Werte bei einigen Blutfetten; hohe Harnsäurewerte im Blut, wodurch Gicht verursacht werden kann.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

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

- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- plötzlich einsetzende Kurzsichtigkeit (akute Myopie), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhautenguss) oder eines akuten Winkelverschlussglaukoms)

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 COMP BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umschlag nach „Verwendbar 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 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/anzneimittlentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

IRBESARTAN COMP BASICS enthält zwei Wirkstoffe: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Jede IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Macrogol 4000, Talcum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

#### Wie IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale Filmtabletten geprägt mit „IH 3“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/12,5 mg ist in Blisterpackungen zu je 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: [info@basics.de](mailto:info@basics.de)

Internet: [www.basics.de](http://www.basics.de)

#### Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

oder

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400-632 Cluj Napoca

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des

Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen:

Deutschland: IRBESARTAN COMP BASICS 300 mg/

12,5 mg Filmtabletten

Griechenland: ΕΠΕΙΣΤΟΝ-Ρ 300 mg + 12,5 mg

Spanien: Irbesartan/ Hidroclorotiazida SUN

300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet

im Januar 2025.

V16-00

5259321