Irbesartan comp HEXAL® 150 mg/12,5 mg 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan comp HEXAL beachten?
3. Wie ist Irbesartan comp HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan comp HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Irbesartan comp HEXAL und wofür wird es angewendet?

Irbesartan comp HEXAL ist eine Kombination von 2 Wirkstoffen, Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Irbesartan gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten bekannt sind. Die Wirkung dieser Arzneimittel beruht darauf, dass sie die Blutgefäße erweitern und dadurch den Blutdruck senken. **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Art von Arzneimitteln, die Diuretika (entwässernde Tabletten) genannt werden. Die Kombination beider Wirkstoffe von Irbesartan comp HEXAL senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff allein gegeben würde.

Irbesartan comp HEXAL wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) eingesetzt, 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 HEXAL beachten?

Irbesartan comp HEXAL darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Irbesartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind**
- wenn Sie **allergisch gegen Sulfonamide** (z. B. andere Thiazide, manche Antibiotika, wie z. B. Cotrimoxazol) sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind. Es wird empfohlen, Irbesartan comp HEXAL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".)
- wenn Sie schwere **Leberprobleme** haben
- wenn Sie schwere **Nierenprobleme oder Schwierigkeiten mit der Harnproduktion** haben
- wenn Sie **einen anhaltend erhöhten Kalzium-** oder **erniedrigten Kaliumspiegel** im Blut haben
- wenn Sie **Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion** haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das **Aliskiren** enthält, behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Irbesartan comp HEXAL sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Diese Filmtabletten werden im Allgemeinen in den folgenden Fällen nicht empfohlen:
- wenn Sie an **primärem Aldosteronismus** (Conn-Syndrom) leiden, d. h. an einem **Tumor der Nebennieren**, der mit Muskelschwäche, übermäßigem Durst und häufigem Wasserlassen einhergeht
- wenn Sie **Leber-** oder **Nierenprobleme** haben
- wenn Sie gleichzeitig **Lithium** wegen einer psychischen Erkrankung einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Irbesartan comp HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie **Aliskiren**, ein Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, einnehmen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Irbesartan comp HEXAL bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung mit Irbesartan comp HEXAL entscheiden. Sie die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL nicht eigenmächtig.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker auch informieren:
- 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 Diuretika (**entwässernde Tabletten**) einnehmen
- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen
- wenn Sie an **schwerem Erbrechen** und/oder **Durchfall** leiden oder gelitten haben
- wenn Sie an **Herzinsuffizienz** leiden
- wenn Sie **verengte Nierenarterien** haben (Nierenarterienstenose)
- wenn Sie vor kurzem eine **Nierentransplantation** hatten
- wenn Sie eine Aorten- oder Mitralklappenstenose (**Verengung der Herzklappen**) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (eine Krankheit, die eine **Verdickung des Herzmuskels** verursacht) haben
- wenn Sie an **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber einhergeht (systemischer Lupus erythematodes, auch bekannt als **Lupus** oder **SLE**)
- wenn Sie während der Behandlung eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (**Photosensibilisierungsreaktion**) bemerken
- wenn Sie einen **hohen Kalzium- oder Kaliumspiegel haben** oder sie eine **kaliumarme Diät** einhalten müssen
- wenn bei Ihnen eine **Operation** ansteht oder Sie **Narkosemittel** (auch beim Zahnarzt) erhalten sollen
- 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 comp HEXAL enthalten ist) hindeuten kann
- 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 sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von Irbesartan comp HEXAL auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln. Sie sollten die Behandlung mit Irbesartan comp HEXAL abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- 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 comp HEXAL 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 HEXAL einnehmen 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 comp HEXAL darf nicht eingenommen werden".

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Irbesartan comp HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Irbesartan comp HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von Irbesartan comp HEXAL 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.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- **Lithium** (Arzneimittel zur Behandlung von **manischen oder depressiven Erkrankungen**)
- einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** (siehe auch Abschnitte „Irbesartan comp HEXAL darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- **Kaliumpräparate**
- **kaliumhaltige Salzersatzpräparate**
- **kaliumsparende Arzneimittel**
- andere Diuretika (**entwässernde Tabletten**)
- bestimmte **Abführmittel**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Gicht**
- hochdosierte **Vitamin-D-Präparate**
- Arzneimittel gegen **Herzrhythmusstörungen**
- Arzneimittel gegen **Diabetes mellitus** (orale Antidiabetika oder Insulin)
- **Steroide**
- Arzneimittel zur Behandlung von **Krebs**
- **schmerzlindernde Arzneimittel** oder Arzneimittel gegen **Arthritis**
- **Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze** zur Senkung von Blutcholesterinwerten
- **Carbamazepin** (ein Arzneimittel zur **Epilepsiebehandlung**)

Einnahme von Irbesartan comp HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie diese Filmtabletten einnehmen. Alkohol und Irbesartan comp HEXAL können sich gegenseitig in ihren Wirkungen verstärken. Unter Alkoholeinfluss können Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein stärkeres Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

Eine sehr salzhaltige Ernährung kann die Wirkung dieser Filmtabletten schmälern.

Irbesartan comp HEXAL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 comp HEXAL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan comp HEXAL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan comp HEXAL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL 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 comp HEXAL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan comp HEXAL die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gelegentlich kann es jedoch während der Behandlung des Bluthochdrucks zu Schwindel oder Müdigkeit kommen. Wenn Sie dies bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie fahren oder Maschinen bedienen.

Irbesartan comp HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Irbesartan comp HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Irbesartan comp HEXAL einzunehmen?

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

Irbesartan comp HEXAL wird von Ihrem Arzt verordnet, wenn Ihre vorausgegangene Behandlung gegen hohen Blutdruck mit Irbesartan oder einzeln verabreichten Blutdrucksenkung geführt hat.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf diese Filmtabletten erfolgen soll.

Erwachsene und ältere Patienten
Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Anwendung von Irbesartan comp HEXAL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser). Sie können Irbesartan comp HEXAL unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie Ihre Tagesdosis möglichst immer zur gleichen Zeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan comp HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Sie können in einem solchen Fall Symptome eines Blutdruckabfalls, wie z. B. Schwindel oder Schwäche, bekommen. Hinlegen mit erhöhten Beinen kann helfen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel jeden Tag einnehmen. Wenn Sie jedoch vergessen haben, eine oder mehrere Dosen einzunehmen, nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie daran denken, und fahren Sie dann mit der Behandlung wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan comp HEXAL abbrechen
Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden wollen. Selbst wenn Sie sich gut fühlen, kann die weitere Einnahme erforderlich sein.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Hals (Angioödem)
- Atemprobleme, Schwindel (schwere Überempfindlichkeit).

Dies sind Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die **sofort** behandelt werden muss, normalerweise in einem Krankenhaus.
- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), hierbei handelt es sich um eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenden Sie sich auch in folgendem Fall sofort an Ihren Arzt:
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen)

Weitere Nebenwirkungen:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Übelkeit/Erbrechen
- abnormales Wasserlassen
- Müdigkeit
- Anstieg von Harnstoffstickstoff, Kreatinin und Kreatinkinase im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Schwindel beim Aufstehen
- Ohnmacht
- niedriger Blutdruck
- schneller Puls
- Schwellungen
- Hitzegefühl
- sexuelle Störungen, Libidoveränderungen
- verringerte Kalium- und Natriumwerte im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- hohe Kaliumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Klingeln, Summen, Rauschen oder Knacken in den Ohren
- Husten
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Geschmacksstörungen
- Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis (Leberentzündung)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen

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), eine 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- 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; 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; 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 erythematodes, 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; Kurzsichtigkeit, Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom); Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Es ist ebenfalls 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: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Alu/Alu-Blisterpackung
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inahlt der Packung und weitere Informationen

Was Irbesartan comp HEXAL enthält
- Die **Wirkstoffe** sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug:
Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Talkum

Wie Irbesartan comp HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Irbesartan comp HEXAL ist eine pfirsichfarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung 150 H auf einer Seite.

Blisterpackungen mit 28, 30, 49, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Niederlande	IRBESARTAN comp HEXAL 150/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!