



## Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg am Tag.

Irbesartan/HCT STADA® 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 STADA® erfolgen soll.

## Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten Irbesartan/HCT STADA® nicht einnehmen

Irbesartan/HCT STADA® 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 STADA® ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan/HCT STADA® unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer etwa zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan/HCT STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 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.
- **Akute Atemnot** (Anzeichen sind **starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche** und **Verwirrtheit**). Diese Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen). Sollten Sie irgendeines der obengenannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen, nehmen Sie Irbesartan/HCT STADA® 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:

### Häufig (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.

### Gelegentlich (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, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock), 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.

### 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.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs); 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).

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/HCT STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Macrogol 8000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### Wie Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten sind rosafarben, oblong und bikonvex.

Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-3888  
Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.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:

Belgien:	Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Irbesartan/HCT STADA® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten
Spanien:	Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA 300 mg/12,5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Frankreich:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Luxemburg:	Irbesartan/HCT EG 300 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Portugal:	Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA
Schweden:	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 300 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.