Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?
3. Wie ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo beachten?

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 drei Monaten schwanger** sind (es ist auch besser, Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo in der frühen Schwangerschaft nicht einzunehmen - siehe Abschnitt zur 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, bevor Sie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

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

Siehe auch Abschnitt „Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als drei Monaten schwanger sind, da es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren:
- 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthalten ist) 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 Sie eine **Abnahme des Sehvermögens feststellen** oder wenn Sie **Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben,** während Sie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo auftreten. Unbehandelt kann dies zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor auf Penicillin oder Sulfonamide allergisch reagiert haben, kann bei Ihnen hierfür ein höheres Risiko bestehen. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Harntreibende Stoffe wie das in Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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-Ergänzungspräparate

– Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
– Arzneimittel gegen Diabetes (orale Antidiabetika wie Repaglinid oder Insulin)
– Carbamazepin (Arzneimittel bei 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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

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/Hydrochlorothiazid Aurobindo zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo umstellen. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als drei 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo Ihre Verkehrstüchtigkeit 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Natrium

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

3. Wie ist Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beträgt eine oder zwei Filmtabletten am Tag. Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo erfolgen soll.

Art der Anwendung

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ist **zum Einnehmen** bestimmt. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo unabhängig von den

Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Kinder sollten Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht einnehmen

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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 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 Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nach den folgenden Kriterien definiert:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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), ein 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
- 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 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.

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.

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; akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), 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.

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); 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).

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, 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/Hydrochlorothiazid Aurobindo 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.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält

– Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg Filmtabletten:
Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Filmtablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K30), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).
Filmüberzug:
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg Filmtabletten/
Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg Filmtabletten:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg Filmtabletten:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Pfirsichfarbene, bikonvexe, oval geformte Filmtabletten mit der Prägung „H35“ auf der einen Seite, und glatt auf der anderen Seite.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Pfirsichfarbene, bikonvexe, oval geformte Filmtabletten mit der Prägung „H36“ auf der einen Seite, und glatt auf der anderen Seite.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 300 mg/25 mg Filmtabletten:

Rosafarbene, bikonvexe, oval geformte Filmtabletten mit der Prägung „H37“ auf der einen Seite, und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminiumblisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

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

Frankreich:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg comprimé pelliculé
Deutschland:	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg Filmtabletten
Italien:	Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Malta:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg / 12.5 mg, 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg film-coated tablets
Niederlande:	Irbesartan/Hydrochloorthiazide Aurobindo 150 mg / 12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

PatientenInfo-Service /