

# Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

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 Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?**

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg beachten?**

**3. Wie ist Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg aufzubewahren?**

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?



Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

**Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg beachten?



**Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 Sulfonamid-derivate, Soja oder Erdnuss sind
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (Es wird empfohlen, Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, 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.

## Kinder und Jugendliche

Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** bevor Sie Irbesartan comp. ratiopharm®

- 300 mg/12,5 mg einnehmen,
- 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 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).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). Die Einnahme von Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

## 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 comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 sich **Ihr Sehvermögen ändert** oder wenn Sie **Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben**, während Sie Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg einnehmen. Dies könnte das Anzeichen eines Glaukoms (Grüner Star), einem steigenden Augeninnendruck, sein. Sie sollten die

Einnahme von Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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

## Einnahme von Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

## 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 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 comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten/möchten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg enthält Lactose.

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.

**Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

### 3. Wie ist Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg am Tag. Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg erfolgen soll.

#### Art der Anwendung

Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg ist **zum Einnehmen** bestimmt. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Kinder sollten Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg nicht einnehmen

Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg 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 oben genannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen**, nehmen Sie Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

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

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Patienten von 100)

- 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** (betreffen 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- 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 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 beobachtet.

#### 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; Verminderte Sehfähigkeit oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Augeninnendruck (mögliche Zeichen für ein Engwinkelglaukom); 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 Lungentzündung 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.

Es ist bekannt, dass sich die mit Hydrochlorothiazid in Zusammenhang gebrachten Nebenwirkungen bei höheren Dosierungen von Hydrochlorothiazid verstärken können.

Entölte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar 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 nicht im Abwasser. 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 Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylformurat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Macrogol (3350), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum.

#### Wie Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarben, beidseitig gewölbt, oval mit einer Bruchkerbe (8,0 x 16,6 mm). Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Irbesartan comp. ratiopharm® 300 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Versionscode: Z02