

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Irbesartan plus HCT Hennig 300 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Irbesartan plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbesartan plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten beachten?**

**Irbesartan plus HCT Hennig 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 Sulfonamidderivate sind
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind  
(Es wird empfohlen, Irbesartan plus HCT Hennig 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
- 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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- 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.

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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg in der frühen Phase der

Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes 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 plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg einnehmen. Dies können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Glaukoms (grüner Star), eines steigenden Augeninnendrucks, sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg auftreten. Wenn es nicht behandelt wird, kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Penicilline oder Sulfonamide enthalten, kann bei Ihnen das Risiko erhöht sein, dies zu entwickeln.

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

**Kinder und Jugendliche**

Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

**Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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.

Harntreibende Stoffe wie das in Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan plus HCT Hennig 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 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, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg enthält Natrium**

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

### **3. Wie sind Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten 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. Es sind verschiedene Stärken dieses Arzneimittels verfügbar.

#### **Dosierung**

##### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg am Tag. Irbesartan plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg erfolgen soll.

##### **Art der Anwendung**

Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg ist zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan plus HCT Hennig 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 plus HCT Hennig 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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

##### **Kinder sollten Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg nicht einnehmen**

Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Bei Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten dient die Kerbe nicht zum Teilen der Tablette.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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 plus HCT Hennig 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 die Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg abbrechen**

Beenden Sie nicht die Einnahme von Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg, wenn Sie nicht vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **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 plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg 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.

**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.

#### **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.

**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 Winkelblockglaukom).

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmpillen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Tablettenkern**

Cellactose (enthält Lactose-Monohydrat und Cellulosepulver); mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### **Filmüberzug**

(Opadry OY-34948 - pink)

Hypromellose; Macrogol (400); Titandioxid (E171); Eisen(III)-oxid (E172).

### **Wie Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Irbesartan plus HCT Hennig 300 mg/12,5 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von 17,4 mm, ein Gewicht von 618 mg und sind pink gefärbt, oval und beidseitig gewölbt (bikonvex) mit einer Kerbe auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Durchdrückpackung aus PVC/PE/PVDC-Aluminium

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 90 oder 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dieses Arzneimittel ist auch in anderen Stärken erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG**

Liebigstraße 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (06145) 508-0

Telefax: (06145) 508-140

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.**