

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

1. Was ist Irbecor comp. und wofür wird es angewendet?

Irbecor comp. 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 (Thiaziddiureтика genannt), die die Urinausscheidung erhöhen und dadurch den Blutdruck senken.

Die Kombination beider Wirkstoffe von Irbecor comp. senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbecor comp. wird angewendet, um einen hohen Blutdruck zu behandeln, wenn die Behandlung mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Irbecor comp. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbecor comp. beachten?
3. Wie ist Irbecor comp. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbecor comp. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbecor comp. beachten?

Irbecor comp. 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 3 Monaten schwanger** sind (es ist auch besser Irbecor comp. 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 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, bevor Sie Irbecor comp. einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte 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 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)

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren

- wenn Sie eine **salzarme Diät** einhalten müssen,
- wenn Sie **ungeöhnlichen Durst, Mundtrockenheit, ein allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit,**

- 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.

- 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 auftreten,

- wenn Ihr Arzt eine **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.

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie
• Kaliumpräparate

- kaliumhaltige Salzersatzpräparate
- kaliumsparende Arzneimittel oder andere Diuretika (entwässernde Tabletten)

Siehe auch Abschnitt „Irbecor comp. darf nicht eingenommen werden“.

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

• 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.

Einnahme von Irbecor comp. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Irbecor comp. kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbecor comp. enthaltenen Hydrochlorothiazids können Sie unter Alkoholeinfluss während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein stärkeres Schwindelgefühl bei Aufstehen haben, insbesondere beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

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
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 Irbecor comp. zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbecor comp. umstellen. Irbecor comp. wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind, weil es Ihr Kind ernsthaft schädigen kann, wenn es in dieser Phase eingenommen wird (siehe Abschnitt zur Schwangerschaft).

Einnahme von Irbecor comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder gegen Krebs, schmerzstillende Arzneimittel, Arzneimittel gegen Arthritis oder Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze zur Verminderung von Blutcholesterinwerten einnehmen.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder wenn Sie vorangegangene Behandlung Ihr Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Irbecor comp. erfolgen soll.

Falls die Dosis Ihres Blutdruck nicht wie erforderlich

Sie wähle, wenn Sie stillen wollen, vor allem, während Ihr Kind Neugeborener ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrssicherheit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist ungewiss, ob Irbecor comp. Ihre Verkehrssicherheit 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.

Irbecor comp. enthält Natrium

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

3. Wie ist Irbecor comp. einzunehmen?

Informen Sie dieses Arzneimittel genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung von Irbecor comp. 300 mg/25 mg

Die empfohlene Dosis von Irbecor comp. 300 mg/25 mg beträgt eine Filmtablette täglich. Diese Dosis sollte nicht erhöht werden. Irbecor comp. 300 mg/25 mg wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet werden, wenn eine vorangegangene Behandlung Ihres Blutdrucks nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Sie informieren, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf Irbecor comp. erfolgen soll.

Falls die Dosis Ihres Blutdruck nicht wie erforderlich



senkt, wird Ihr Arzt Ihnen eine zusätzliche Behandlung verordnen.

Art der Anwendung

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

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

Kinder sollten Irbecor comp. nicht einnehmen

Irbecor comp. 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 Irbecor comp. vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet forsetzen. 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 Irbecor comp. 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.

In klinischen Studien mit Irbecor comp. 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), 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 (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 der Kombination von Irbesartan und Hydrochlorothiazid berichtet wurden

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbecor comp. 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 Hauausschlag, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens,

- über gelegentliches Auftreten von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) wurde ebenfalls 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) und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) beobachtet.

Nebenwirkungen, die mit Hydrochlorothiazid allein in Verbindung gebracht werden

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 Irbecor comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach "verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr

anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.