



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt:**

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge, Augen oder Hals (Angioödem)
- Atemprobleme, Schwindel (schwere Überempfindlichkeit)

Dies sind Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die **sofort** behandelt werden muss, normalerweise in einem Krankenhaus.

- akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit), hierbei handelt es sich um eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

**Wenden Sie sich auch in folgendem Fall sofort an Ihren Arzt:**

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder Augen)

Weitere Nebenwirkungen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Übelkeit/Erbrechen
- abnormales Wasserlassen
- Müdigkeit
- Anstieg von Harnstoffstickstoff, Kreatinin und Kreatinkinase im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Schwindel beim Aufstehen
- Ohnmacht
- niedriger Blutdruck
- schneller Puls
- Schwellungen
- Hitzegefühl
- sexuelle Störungen, Libidoveränderungen
- verringerte Kalium- und Natriumwerte im Blut

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- hohe Kaliumspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Klingeln, Summen, Rauschen oder Knacken in den Ohren
- Husten
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Geschmacksstörungen
- Appetitlosigkeit
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis (Leberentzündung)
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen

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), eine 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 blases 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 erythematoses, der sich durch Ausschlag im Gesicht, Genick und auf der Kopfhaut zeigt; allergische Reaktionen; Schwäche und Muskelkrämpfe; veränderter Puls; veringertes 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; Kurzsichtigkeit, 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); Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Es ist ebenfalls 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: <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 comp HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Alu/Alu-Blisterpackung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Irbesartan comp HEXAL enthält**

• Die **Wirkstoffe** sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

• Die **sonstigen Bestandteile** sind:

**Tablettenkern:**

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Siliciumdioxid-beschichtete mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

**Filmüberzug:**

Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Lactose-Monohydrat (weitere Informationen siehe Ende von Abschnitt 2), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Talkum

**Wie Irbesartan comp HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Irbesartan comp HEXAL ist eine apricotfarbene, ovale, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „300H“ auf einer Seite.

Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

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

Niederlande Irbesartan comp HEXAL 300/12,5 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!