

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irbesartan/HCT axcount 150 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/HCT axcount 300 mg/12,5 mg Filmtabletten

Irbesartan/HCT axcount 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 dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel 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 in diesem Arzneimittel senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels beachten?

Dieses Arzneimittel 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 sind,
- wenn Sie **seit mehr als 3 Monaten schwanger** sind. (Es ist auch besser, dieses Arzneimittel 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, Apotheker oder Krankenpfleger, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, **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 an Lupus erythematoses (auch als Lupus oder SLE bekannt) leiden,
- wenn Sie an primärem Aldosteronismus leiden (einem Zustand mit erhöhter Produktion des Hormons Aldosteron; wodurch es zu einer Natriumretention und in der Folge zu einem Anstieg des Blutdrucks kommt),
- 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 dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Arzneimittel auftreten.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
Siehe auch Abschnitt "Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden".

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme dieses Arzneimittels in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und das Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie seit mehr als

3 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 diesem Arzneimittel 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 beiden Augen haben**, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies könnte ein Anzeichen eines Glaukoms, eines steigenden Augeninnendrucks, sein. Sie sollten in diesem Fall die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Hydrochlorothiazid, das in diesem Arzneimittel enthalten ist, kann zu einem positiven Ergebnis bei einem Dopingtest führen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme dieses Arzneimittels 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.

Harttreibende Stoffe wie das in diesem Arzneimittel enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen nur unter engmaschiger ärztlicher Überwachung zusammen mit diesem Arzneimittel 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 "Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Blutuntersuchungen können notwendig sein, wenn Sie:

- Kaliumpräparate,
- kaliumhaltige Salzersatzpräparate,
- kaliumsparende Arzneimittel oder andere Diuretika (Entwässerungstabletten),
- 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.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Steroide, Arzneimittel gegen Krebs, Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Arthritis oder Colestyramin- und Colestipol-Austauscherharze zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut einnehmen.

Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Hydrochlorothiazids kann es, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol trinken, verstärkt zu Schwindelgefühl beim Aufstehen kommen. Dies gilt vor allem beim Aufstehen aus einer sitzenden Position.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 dieses Arzneimittels zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine andere Behandlung umstellen. Die Einnahme dieses Arzneimittels in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und es 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.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Dieses Arzneimittel wird für stillende Mütter nicht empfohlen. Wenn Sie stillen wollen und vor allem solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder eine Frühgeburt war, kann Ihr Arzt eine andere Behandlung für Sie auswählen.

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 dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel 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 (z. B. Lactose) leiden.

3. Wie ist dieses Arzneimittel 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 oder zwei Tabletten dieses Arzneimittels am Tag. Es wird im Allgemeinen von Ihrem Arzt verordnet, wenn eine vorausgegangene Behandlung Ihren Blutdruck nicht ausreichend gesenkt hat. Ihr Arzt wird Ihnen entsprechende Anweisungen geben, wie die Umstellung von der bisherigen Behandlung auf dieses Arzneimittel erfolgen soll.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn ein Kind eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie Ihre Tagesdosis immer etwa zur gleichen Zeit ein. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen.

Die Schmuckkerbe der 300 mg/25 mg Tablette dient nicht zum Teilen der Tablette. Die maximale blutdrucksenkende Wirkung wird im Allgemeinen 6-8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben

Wenn Sie versehentlich eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 müssen von einem Arzt behandelt werden.

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 dieses Arzneimittel nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

In klinischen Studien mit Irbesartan und 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), 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/Hautrötungen
- Schwellungen
- sexuelle Störungen (Probleme mit der sexuellen Leistungsfähigkeit)
- bei Blutuntersuchungen können Kalium- und Natriumwerte verringert sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **wenn Ihnen eine der aufgeführten Nebenwirkungen Probleme bereitet.**

Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung dieses Arzneimittels gemeldet wurden

Einige Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Irbesartan und Hydrochlorothiazid gemeldet. Nebenwirkungen, bei denen nicht bekannt ist, wie häufig sie auftreten, 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 gelegentlich auftretende Fälle von Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der weißen Augenhaut) berichtet.

Wie immer bei der Kombination zweier Wirkstoffe können auch Nebenwirkungen der einzelnen Wirkstoffe nicht ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen, die mit Irbesartan allein in Verbindung gebracht werden

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden auch Brustschmerzen und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) 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, Nacken 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 einiger Blutfettwerte; hohe Harnsäurewerte im Blut, wodurch Gicht verursacht werden kann, 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).

Häufigkeit „nicht bekannt“: Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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 dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 dieses Arzneimittel enthält

Die Wirkstoffe sind: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette mit 150 mg/12,5 mg enthält 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette mit 300 mg/12,5 mg enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette mit 300 mg/25 mg enthält 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Poloxamer 188, vorverkleisterte Stärke (Mais).
- Filmüberzug (150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg): Hypromellose, Titandioxid (E171), Stearinsäure (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).
- Filmüberzug (300 mg/25 mg): Hypromellose, Titandioxid (E171), Stearinsäure (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie diese Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

150 mg/12,5mg: Hellrosafarbene, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten.

300 mg/12,5mg: Hellrosafarbene, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten.

300 mg/25mg: Rosafarbene, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite. Die andere Seite ist glatt.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Deutschland

Telefon: 06172-17940-00

Telefax: 06172-17940-40

E-Mail: service@axcount.de

Hersteller

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,
Berkhamsted, Hertfordshire
HP4 1EG
Vereinigtes Königreich

oder

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way
Luton, Bedfordshire
LU4 8WL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Irbesartan/HCT axcount 150/12.5 mg, 300/12.5 mg & 300/25 mg
Filmtabletten

Spanien: Irbesartan Hydrochloriazida Brill Pharma 150/12.5mg, 300/12.5mg &
300/25mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Vereinigtes Königreich: Irbesartan & Hydrochlorothiazide 150/12.5 mg, 300/12.5 mg & 300/25 mg
film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.