Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Co-Irbenobel und wofür wird es angewendet?

Co-Irbenobel 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 Co-Irbenobel senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Co-Irbenobel **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 Co-Irbenobel beachten?

Co-Irbenobel 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, Co-Irbenobel 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, bevor Sie Co-Irbenobel 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 an **Lupus erythematodes** (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 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 Sie Co-Irbenobel einnehmen.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Co-Irbenobel darf nicht eingenommen werden“.
Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Co-Irbenobel sollte in der frühen Schwangerschaft möglichst nicht eingenommen werden und 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 Co-Irbenobel 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 Co-Irbenobel einnehmen. Dies könnte das Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Glaukoms (grüner Star), eines steigenden Augeninnendrucks, sein. Sie sollten die Einnahme von Co-Irbenobel abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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

Kinder und Jugendliche
Co-Irbenobel sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme von Co-Irbenobel 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 Co-Irbenobel enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Co-Irbenobel 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 „Co-Irbenobel 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 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 Co-Irbenobel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Co-Irbenobel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Co-Irbenobel 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

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 Co-Irbenobel zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und Sie auf eine alternative Behandlung zu Co-Irbenobel umstellen. Co-Irbenobel wird in der frühen 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 nach dem dritten Monat der Schwangerschaft eingenommen wird.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie vorhaben zu stillen. Co-Irbenobel wird für stillende Mütter nicht 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 Co-Irbenobel 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.

Co-Irbenobel 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.

3. Wie ist Co-Irbenobel 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 Tablette Co-Irbenobel am Tag. Co-Irbenobel 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 Co-Irbenobel erfolgen soll.

Art der Anwendung
Co-Irbenobel ist zum Einnehmen bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Co-Irbenobel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Co-Irbenobel einnehmen, solange es Ihr Arzt Ihnen verordnet.

Der maximale blutdrucksenkende Effekt wird im Allgemeinen 6 - 8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht.

Bei Co-Irbenobel 300 mg/25 mg Filmtabletten dient die Burchkerbe zum Teilen der Filmtablette in gleiche Dosen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder sollten Co-Irbenobel nicht einnehmen
Co-Irbenobel sollte Kindern unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Irbenobel 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 Co-Irbenobel 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 Co-Irbenobel 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.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In klinischen Studien mit Co-Irbenobel 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.

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht *abschätzbar)*
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

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

Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von Arzneimitteln mit 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) 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, 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. 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).

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 Co-Irbenobel 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Co-Irbenobel enthält
Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid.
Jede Filmtablette Co-Irbenobel 300 mg/25 mg enthält 300 mg Irbesartan und 25 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 II 31F34205 - pink-violett)
Lactose-Monohydrat; Hypromellose; Macrogol (400); Titandioxid (E171); Eisen(III)-oxid (E172); Indigotin (E132); Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Co-Irbenobel aussieht und Inhalt der Packung
Co-Irbenobel 300 mg/25 mg Filmtabletten haben einen Durchmesser von 17,4 mm, ein Gewicht von 618 mg und sind pink-violett gefärbt, oval und bikonvex mit einer Kerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung 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
GeneriNobel GmbH
Calwer Straße 7
71034 Böblingen

<Tel.: 07031 21366-63>
<Fax: 07031 21366-77>
<E-Mail: info@generinobel.com>

Hersteller
NOBEL PHARMA Ltd.
36 Okolovrasten pat Str.
K-s Perla Park
Sofia, 1415
Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2020.