

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Eprosartan 600 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg

**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 *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* beachten?
3. Wie ist *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* und wofür wird es angewendet?

*Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* wird angewendet:

- Zur Behandlung von nicht organ-bedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

*Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* enthält zwei Wirkstoffe: Eprosartan und Hydrochlorothiazid (HCT).

- **Eprosartan** gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die Angiotensin-II-Antagonisten genannt werden. Es blockiert die Wirkung der körpereigenen Substanz Angiotensin II. Angiotensin II erzeugt eine Verengung der Blutgefäße, wodurch der Blutfluss durch die Gefäße erschwert wird und der Blutdruck ansteigt. Durch die Blockierung von Angiotensin II erweitern sich die Blutgefäße, und Ihr Blutdruck sinkt.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Thiazid-Diuretika“ bezeichnet werden. Es erhöht Menge und Häufigkeit Ihrer Harnausscheidung und senkt so Ihren Blutdruck.

Sie erhalten *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* nur wenn Ihr Blutdruck mit Eprosartan allein nicht ausreichend gesenkt werden kann.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* beachten?

*Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eprosartan, HCT oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen eine Gruppe von Arzneimitteln sind, die als Sulfonamide bezeichnet werden.

- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Störung des Blutflusses in den Nierengefäßen vorliegt.
- wenn Sie hohe Kalzium-, niedrige Kalium- oder niedrige Natriumspiegel haben. Diese können in Ihrem Blut gemessen werden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Gallenblase oder dem Gallengang (Gallensteine) haben.
- wenn Sie an Gicht leiden oder andere Anzeichen für erhöhte Harnsäurespiegel im Blut vorliegen (Hyperurikämie).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Nehmen Sie *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg nicht, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg ist erforderlich, wenn

- Sie an sonstigen Leberproblemen leiden.
- Sie eine Nierentransplantation hatten.
- bei Ihnen sonstige Nierenprobleme vorliegen. Vor Beginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Zusätzlich wird er die Kalium-, Kreatinin- und Harnsäurespiegel im Blut bestimmen.
- Sie an Herzproblemen wie einer koronaren Herzkrankheit, einer Herzschwäche, einer Verengung der Blutgefäße oder Herzklappen oder an Problemen mit Ihrem Herzmuskel leiden.
- Sie an Schmetterlingsflechte (systemischem Lupus erythematodes, auch als „Lupus“ oder „SLE“ bezeichnet) leiden.
- Sie zuckerkrank sind (Diabetes). Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis Ihrer Arzneimittel zur Therapie des Diabetes anpassen.
- Sie an einer überhöhten Produktion des Hormons Aldosteron leiden.
- bei Ihnen in der Vorgeschichte bereits Allergien aufgetreten sind.
- Sie eine salzarme Diät einhalten müssen, „Wassertabletten“ einnehmen oder an Erbrechen bzw. Durchfall leiden. In diesem Fall ist Ihr Blutvolumen oder der Salzgehalt in Ihrem Blut möglicherweise verringert. Diese Abweichungen sollten vor dem Beginn einer Behandlung mit *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg ausgeglichen werden.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen können (siehe Abschnitt „Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp 600 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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 „*Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden“.

- 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 *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg einnehmen.

- Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Verlust des Sehvermögens führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann in Ihrem Körper ein Ungleichgewicht des Elektrolythaushaltes hervorrufen. Ihr Arzt sollte eine regelmäßige Kontrolle des Elektrolythaushaltes durchführen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Operationen und Untersuchungen**

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden Maßnahmen bevorsteht:

- eine Operation oder chirurgische Maßnahme.
- ein Dopingtest. Das Hydrochlorothiazid in dem Arzneimittel kann zu einem positiven Ergebnis führen.
- irgendeine andere Blutuntersuchung.

### **Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg beeinflussen.

### **Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:**

- Lithium – eingesetzt zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen. Ihr Arzt muss den Lithiumspiegel in Ihrem Blut überwachen, weil *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg zu einer Erhöhung des Lithiumspiegels führen kann.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR), z. B. Ibuprofen, Naproxen, Diclofenac, Indometacin, Acetylsalicylsäure (ASS), Celecoxib oder Etoricoxib – Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Metformin oder Insulin. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung dieser Arzneimittel anpassen.
- Arzneimittel, die einen Verlust von Kalium verursachen können. Dies umfasst „Wassertabletten“, Abführmittel, Kortisonpräparate, Amphotericin (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren der Mundhöhle), ACTH (ein von der Hirnanhangdrüse produziertes Hormon). Bei gleichzeitiger Einnahme mit den genannten Arzneimitteln kann *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg das Risiko erhöhen, dass der Kaliumspiegel im Blut sinkt.

- Arzneimittel, die den Natriumgehalt in Ihrem Blut erniedrigen können. Dies umfasst Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Psychosen und Epilepsien. Bei gleichzeitiger Einnahme mit diesen Arzneimitteln könnte *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* das Risiko eines erniedrigten Natriumspiegels im Blut erhöhen.
- Herzglykoside wie z. B. Digoxin und Digitoxin zur Behandlung von Herzschwäche oder einem zu schnellen bzw. unregelmäßigen Herzschlag (bestimmte Herzrhythmusstörungen). *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen vergrößern.
- Betablocker und Diazoxid. Bei einer Einnahme zusammen mit *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* können die Blutzuckerspiegel ansteigen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Methotrexat und Cyclophosphamid.
- Arzneimittel, die die Blutgefäße verengen oder das Herz stimulieren wie Noradrenalin.
- Arzneimittel, die die Muskeln entspannen wie Baclofen und Tubocurarin.
- Narkosemittel.
- Amantadin zur Behandlung der Parkinsonerkrankung oder von viralen Erkrankungen. Die Nebenwirkungen können durch *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* verstärkt werden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen:

wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* herabsetzen:**

- Arzneimittel zur Senkung der Blutfette wie Colestipol und Colestyramin

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* verstärken:**

- Schlaffördernde Arzneimittel wie Beruhigungsmittel und Betäubungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonerkrankung wie Biperiden
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken
- Arzneimittel zum Schutz von Körperzellen während einer Chemotherapie wie Amifostin

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eines der folgenden Mittel nehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen:**

- Kalium-Präparate oder kaliumsparende Arzneimittel
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen wie Heparin, Trimethoprim und ACE-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Metformin oder Insulin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol
- einige Antibiotika wie z. B. Tetrazykline

- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen wie Thioridazin, Chlorpromazin und Levopromazin
- Kalziumsalze oder Vitamin D
- Steroide

Sprechen Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker. In Abhängigkeit vom Ergebnis aus der Blutuntersuchung wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg zu ändern.

### **Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können die Filmtabletten zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.
- Alkoholkonsum kann unter der Behandlung von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg zu einem niedrigen Blutdruck führen und ein Müdigkeitsgefühl oder Schwindel hervorrufen.
- Sprechen Sie vor der Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten. Eine unzureichende Salzversorgung kann dazu führen, dass sich Ihr Blutvolumen oder der Natriumgehalt Ihres Blutes verringert.

### **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 und 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, *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 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 *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 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.
- *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 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 *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Allerdings können Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Werkzeuge bzw. Maschinen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### ***Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg 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.

#### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Dieses Arzneimittel ist oral (durch den Mund) einzunehmen.
- Schlucken Sie die Tablette mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, als Ganzes herunter.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie die Tablette nicht.
- Nehmen Sie die Tablette morgens nach Möglichkeit immer zur selben Zeit ein.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### **Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag.

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg nicht einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder eine andere Person das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die folgenden Wirkungen können auftreten:

- Benommenheit und Schwindel durch Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Übelkeit (Nausea)
- Schläfrigkeit
- Durstgefühl (Flüssigkeitsmangel)

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese nach sobald Sie es bemerken.
- Sollte die Einnahme der nächsten Dosis jedoch kurz bevorstehen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Ihre normale Tagesdosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

#### **Allergische Reaktionen**

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Die Anzeichen können sein:

- Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Nesselsucht mit Schwellung (Urtikaria) (weniger als 1 Behandler von 10)
- Schwellung des Gesichts, Schwellung der Haut und der Schleimhaut (Angioödem) (weniger als 1 Behandler von 100)

### **Andere mögliche Nebenwirkungen von *Eprosartan-ratiopharm*<sup>®</sup> comp. 600 mg/12,5 mg sind**

**Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)

- Kopfschmerzen

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schwindel
- Missempfindungen (Kribbeln und Stechen), Nervenschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Flüchtiger Hautausschlag
- Juckreiz
- Verstopfte Nase (Rhinitis)
- Niedriger Blutdruck, einschließlich eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen. Sie fühlen sich möglicherweise benommen oder schwindlig.
- Laborwertveränderungen wie erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schlaflosigkeit
- Depression
- Angstzustände, Nervosität
- Sexuelle Funktionsstörungen und/oder Veränderungen der sexuellen Lust
- Muskelkrämpfe
- Fieber
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Verstopfung (Obstipation)
- Laborwertveränderungen:
  - Erhöhte Harnsäurespiegel (Gicht)
  - Erhöhte Blutfette (Cholesterin)
  - Erniedrigte Kalium-, Natrium- und Chloridspiegel
  - Erniedrigte Anzahl weißer Blutzellen
- Schwellung des Gesichts, Schwellung der Haut und der Schleimhaut (Angioödem)

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Wasseransammlung in den Lungen
- Lungenentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung der roten Blutkörperchen)

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

Appetitlosigkeit, Gelbsucht, 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), Ruhelosigkeit, Blutbildveränderungen (Verringerung der Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) und

Blutplättchen, Störung der Bildung roter Blutkörperchen), Laborwertveränderungen (erniedrigte Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel von Kalzium und Triglyceriden (bestimmte Blutfette) im Blut), Nierenfunktionsstörungen, Entzündung der Nieren, akutes Nierenversagen, Entzündung der Wand der Blutgefäße, Blasenbildung der Haut mit Absterben von Hautzellen (toxische epidermale Nekrolyse), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses), Hautlupus (kutaner Lupus erythematoses), Gelenkschmerzen, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), erhöhte Empfindlichkeit auf Licht bzw. Sonnenlicht (Photosensibilität), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

### **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](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 Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackungen 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 Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind Eprosartan und Hydrochlorothiazid.  
Jede Filmtablette enthält 600 mg Eprosartan (als Mesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon (Typ B nach Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gereinigtes Wasser
  - *Filmüberzug*: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid, Macrogol 3350, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

#### **Wie Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Cremefarbene, kapselförmige Filmtablette mit der Einprägung “5147” auf einer Seite der Tablette.

*Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg* ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

Versionscode: Z12