

Irbesartan-comp PUREN 300 mg/12,5 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 Irbesartan-comp PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan-comp PUREN beachten?
3. Wie ist Irbesartan-comp PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan-comp PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Irbesartan-comp PUREN und wofür wird es angewendet?

Irbesartan-comp PUREN 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 Irbesartan-comp PUREN senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Irbesartan-comp PUREN wird angewendet, um einen hohen Blutdruck (essentielle Hypertonie) 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 Irbesartan-comp PUREN beachten?

Irbesartan-comp PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Irbesartan, Hydrochlorothiazid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Sulfonamidderivate (bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker Ihnen dies zu erklären) sind.
- wenn Sie **mehr als 3 Monate schwanger** sind.
(Es wird empfohlen, Irbesartan-comp PUREN auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **schwere Leber-** oder **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie **Schwierigkeiten mit der Harnproduktion** haben.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen **anhaltend erhöhte Calcium- 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 Irbesartan-comp PUREN einnehmen,

- 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 erythematosus** (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.**

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

Siehe auch Abschnitt „Irbesartan-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Irbesartan-comp PUREN in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Irbesartan-comp PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan-comp PUREN in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 Irbesartan-comp PUREN 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 Irbesartan-comp PUREN einnehmen. Dies könnte das Anzeichen eines Glaukoms (Grüner Star), einem steigenden Augeninnendruck, sein. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan-comp PUREN abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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

Kinder und Jugendliche

Irbesartan-comp PUREN sollte Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden.

Einnahme von Irbesartan-comp PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Harntreibende Stoffe, wie das in Irbesartan-comp PUREN enthaltene Hydrochlorothiazid, können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan-comp PUREN nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung eingenommen werden.

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, nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien (z. B. Tubocurarin), Anticholinergika (z. B. Atropin, Biperiden) oder Amantadin einnehmen.

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

- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Irbesartan-comp PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Irbesartan-comp PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Irbesartan-comp PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan-comp PUREN 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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Irbesartan-comp PUREN vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Irbesartan-comp PUREN in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Irbesartan-comp PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Irbesartan-comp PUREN 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. Irbesartan-comp PUREN 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan-comp PUREN 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.

3. Wie ist Irbesartan-comp PUREN 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 von Irbesartan-comp PUREN beträgt eine Tablette am Tag. Irbesartan-comp PUREN 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 Irbesartan-comp PUREN erfolgen soll.

Art der Anwendung

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Irbesartan-comp PUREN sollte Kindern und Jugendlichen 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 Irbesartan-comp PUREN 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 Irbesartan-comp PUREN vergessen haben

Wenn Sie versehentlich vergessen haben, die tägliche Dosis einzunehmen, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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, wie bei ähnlichen Arzneimitteln, 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 Irbesartan-comp PUREN nicht mehr ein und verständigen Sie sofort einen Arzt.

In klinischen Studien mit Irbesartan-comp PUREN wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig (können 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.

Gelegentlich (können 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,
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Kopfschmerzen,
- Ohrenklingen,
- Husten,
- Geschmacksstörungen,
- Verdauungsstörungen,
- Muskel- und Gelenkschmerzen,
- Leberfunktionsstörungen,
- Entzündung der Leber mit Gelbfärbung der Haut oder Augen,
- Nierenfunktionsstörungen,
- Nierenversagen,
- erhöhte Kaliumwerte im Blut,
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens.

Wie immer bei der Kombination zweier Wirkstoffe können Nebenwirkungen aufgrund jeder einzelnen der beiden Komponenten nicht ausgeschlossen werden.

Bei Patienten, die **Irbesartan allein einnehmen**, wurde zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen auch folgendes beobachtet:

- **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Brustschmerzen.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist).

Nebenwirkungen, die mit dem anderen Wirkstoff von Irbesartan-comp PUREN (**Hydrochlorothiazid**) **allein** in Verbindung gebracht werden:

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Appetitlosigkeit; Magenreizung; Durchfall; 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; Gelbsehen; 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; Drehschwindel (Vertigo); Taubheitsgefühl, Kribbeln oder „Ameisenlaufen“; Benommenheit; Unruhe; Elektrolytstörungen (einschließlich niedriger Kalium- und Natriumspiegel im Blut); Sehstörungen oder Augenschmerzen in einem oder beiden Augen.

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 Irbesartan-comp PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Irbesartan-comp PUREN enthält

- Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mannitol (Ph.Eur.), Povidon (K29-32), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Tablettenfilm:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Irbesartan-comp PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette, 8,2 x 16,0 mm, mit den Prägungen „H“ auf der einen und „I“ auf der anderen Seite.

Alu/PVDC/PVC-Blisterpackungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

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

Deutschland:	Irbesartan-comp PUREN 300 mg/12,5 mg Filmtabletten
Niederlande:	Irbesartan/HCT Actavis 300/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Spanien:	Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 300/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.