

APROVADO EM  
07-02-2022  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 150 mg+12,5 mg comprimidos  
Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 300 mg+12,5 mg comprimidos

Irbesartan + hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan
3. Como tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan e para que é utilizado

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan é uma associação de duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina-II. A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a recetores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento. Isto conduz ao aumento da pressão arterial. O irbesartan impede a ligação da angiotensina-II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe.

A hidroclorotiazida é uma substância de um grupo de medicamentos (denominados diuréticos tiazídicos) que causam o aumento da eliminação da urina e como tal a redução da pressão arterial.

As duas substâncias ativas de Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan atuam em conjunto para reduzir a pressão arterial mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan é usado para tratar a pressão arterial elevada quando o tratamento apenas com irbesartan, ou apenas com hidroclorotiazida, não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan:

- se tem alergia ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida;
- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan no início da gravidez – ver secção Gravidez);
- se tem problemas renais ou hepáticos graves;
- se o seu médico o informou que tem valores persistentemente elevados de cálcio ou valores baixos de potássio no sangue;
- se tem diabetes mellitus ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan, procure assistência médica imediatamente;
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan;
- se tiver vômitos ou diarreia prolongados;
- se sofrer de problemas nos rins, incluindo estreitamento da artéria renal ou se tiver tido um transplante renal;
- se sofrer de problemas de coração, incluindo um estreitamento das válvulas no coração, um músculo do coração dilatado ou uma fraqueza do músculo do coração (insuficiência cardíaca);
- se tem um estreitamento dos vasos sanguíneos do coração, o qual pode causar dor no peito, por exemplo angina;
- se sofrer de outros problemas de fígado;
- se sofrer de diabetes;
- se desenvolver baixos níveis de açúcar no sangue (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes;
- se sofrer de lúpus eritematoso (também conhecido como lúpus ou LSE);
- se tem uma história de alergias ou asma;
- se sofrer de aldosteronismo primário (uma condição relacionada com a elevada produção da hormona aldosterona, que causa retenção de sódio e, conseqüentemente, um aumento da pressão sanguínea);
- se estiver a fazer uma dieta com restrição de sal;
- se estiver a tomar diuréticos;
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes. aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

**Durante o tratamento**

Deve também informar o seu médico:

se tiver alguns sintomas tais como sede invulgar, boca seca, fraqueza geral, sonolência, dores musculares ou câibras, náuseas, vômitos ou batimento do coração anormalmente acelerado, o que pode indicar um efeito excessivo da hidroclorotiazida (contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan);

se sentir uma maior sensibilidade da pele ao sol com sintomas de queimadura solar (como seja vermelhidão, comichão, inchaço, bolhas) ocorrendo mais depressa do que o normal;

se vai ser submetido a uma operação (cirurgia) ou se lhe vão ser administrados anestésicos;

se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esse problema.

Se precisa de fazer uma análise sanguínea para verificar como a paratiroide (uma glândula que ajuda a manter os níveis de cálcio) está a funcionar, informe o médico ou o pessoal do hospital que está a tomar este medicamento.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo anti-doping.

**Crianças e adolescentes**

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan não deve ser administrado a crianças e adolescentes (menos de 18 anos).

**Outros medicamentos e Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os diuréticos, como a hidroclorotiazida contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan, podem ter um efeito noutros medicamentos.

As preparações que contêm lítio (utilizado para tratar problemas de saúde mental) não devem ser tomadas com Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan sem uma rigorosa vigilância médica.

O seu médico pode precisar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções: se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan" e "Advertências e precauções")..

Pode necessitar de fazer análises ao sangue se estiver a tomar:

suplementos de potássio;

substitutos de sal contendo potássio;

medicamentos poupadores de potássio ou outros diuréticos;

alguns laxantes;

medicamentos para o tratamento da gota, por ex. probenecida, sulfimpirazona;

suplementos terapêuticos de vitamina D ou de cálcio;

medicamentos para o controlo do ritmo cardíaco, por ex. digoxina;

medicamentos para a diabetes (agentes orais como repaglinide ou insulinas);

carbamazepina (um medicamento para o tratamento da epilepsia);

anfotericina (um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas);

penicilina G sódica (um antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas);

carbenoxolona (utilizado para úlceras do estômago e da boca);

medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no seu sangue, por ex. heparina (utilizado para prevenir coágulos de sangue).

É também importante que informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, esteroides, medicamentos para tratamento do cancro, por ex. ciclofosfamida, metotrexato, analgésicos conhecidos como AINEs ou inibidores da 'COX-2', por ex. celecoxib ou ácido acetilsalicílico, amantadina (um medicamento utilizado no tratamento da doença de Parkinson ou gripe), alopurinol para a gota, medicamentos que têm efeito no esvaziamento do estômago, por ex. atropina, biperideno ou resinas de colestiramina e colestipol para baixar o colesterol no sangue.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan com álcool

Devido à hidroclorotiazida contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan, se ingerir álcool durante o tratamento com este medicamento, poderá ter uma sensação aumentada de tonturas quando se levanta, particularmente quando passar da posição sentada para a posição em pé.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan. Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

#### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é provável que Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan afete a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas. Contudo, ocasionalmente, podem ocorrer tonturas ou fadiga durante o tratamento da hipertensão. Se sentir estes efeitos, fale com o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (por ex. lactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia

A dose recomendada de Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan é de um comprimido por dia.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan será geralmente prescrito pelo médico quando o tratamento prévio não reduziu suficientemente a sua pressão arterial.

O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan.

#### Modo de administração

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan destina-se à via oral. Engula os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo com água). Pode tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan até que o seu médico lhe dê outra indicação.

O efeito máximo da redução da pressão arterial deve obter-se 6 a 8 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, contacte o médico imediatamente. Pode sentir-se tonto, fraco, sentir o seu coração a bater mais rápido ou mais lento, enjoado e sonolento ou apático.

Crianças não devem tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan  
Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos. Se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan e contacte o seu médico ou dirija-se de imediato ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
casos raros de reações alérgicas na pele (erupção na pele, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua e dificuldade em respirar.

batimento cardíaco mais rápido e irregular ou sensação de contração cardíaca omitida (palpitações), palpitações cardíacas, sensação de desmaio e tonturas, que pode ser causada por problemas do ritmo cardíaco, o que pode ser detetado por ECG (um exame utilizado para mostrar como o coração está a bater).

um aumento no número de infeções que tem, por ex. dor de garganta, úlceras da boca, ou parecer pálido, sentir-se cansado, sem fôlego, especialmente após exercício, fazer nódoas negras ou sangrar mais facilmente, o que pode ser devido a uma redução no número ou tipo de células no sangue. Isto pode ser causado por um problema na medula óssea (onde os glóbulos são produzidos).

palidez, sensação de cansaço ou falta de ar, o que pode ser causado pela destruição dos glóbulos vermelhos.

diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

dor e dificuldade ao respirar, febre, dor no peito e tosse, causada por líquido nos pulmões (edema pulmonar).

urinar com mais frequência, em quantidades maiores, com urina de cor pálida, ou esforço ou incapacidade para urinar ou urinar com menor frequência, com urina que pode ser de cor mais escura ou conter sangue. Isto pode ser devido a problemas nos rins.

dor grave na região superior do estômago com sensação de náuseas, o que pode ser devido a problemas de fígado.

erupção cutânea com manchas roxas salientes e áreas planas vermelhas em redor, causada por inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

uma reação alérgica cutânea grave, que inclui erupção na pele com áreas vermelhas planas, bolhas e grandes áreas de descamação da pele em todo o corpo.

lúpus eritematoso cutâneo – pode notar uma erupção cutânea que pode aparecer na face, pescoço e couro cabeludo.

aumento da sensibilidade da pele ao sol.

inflamação do pâncreas – pode ter dor de estômago grave que irradia para as costas e sensação de náuseas ou vômitos.

Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os efeitos indesejáveis notificados em ensaios clínicos em doentes tratados com Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan foram:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

sensação de enjoo/má disposição (náuseas/vômitos);

sensação de cansaço (fadiga);

tonturas;

as análises ao sangue podem mostrar níveis aumentados de uma enzima que avalia como os músculos e coração estão a funcionar (creatinaquinase) ou níveis aumentados de substâncias que avaliam como os rins estão a funcionar (azoto ureico no sangue, creatinina).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

diarreia;

pressão arterial baixa;

desmaio;

ritmo cardíaco aumentado;

rubor;

inchaço;

disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual);

as análises ao sangue podem mostrar níveis séricos de potássio e de sódio diminuídos;

sentir-se tonto depois de se levantar de uma posição deitada ou sentada.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

dor de cabeça;

zumbidos nos ouvidos;

tosse;

alteração do paladar, indigestão;

dor nas articulações e nos músculos;

as análises ao sangue podem mostrar que o fígado não está a funcionar adequadamente;

as análises ao sangue podem evidenciar níveis aumentados de potássio no seu sangue.

Tal como acontece para qualquer combinação de duas substâncias ativas, não podem ser excluídos os efeitos indesejáveis associados a cada um dos componentes.

Efeitos indesejáveis associados apenas ao irbesartan

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

dor no peito.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):



fazer nódoas negras ou sangrar mais facilmente, o que pode ser devido a um número reduzido de plaquetas (células de coagulação do sangue).  
cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida que pode ser devido a uma redução dos glóbulos vermelhos (anemia)

níveis baixos de açúcar no sangue

reações alérgicas graves (choque anafilático)

Efeitos indesejáveis associados apenas à hidroclorotiazida

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

perda de apetite;

irritação do estômago, câibras do estômago, prisão de ventre;

perturbações do sono;

depressão;

visão turva, visão das cores afetada, com objetos a aparecer mais amarelos do que são (xantopsia), falta de visão (miopia grave);

febre;

fraqueza e espasmo muscular;

sensação de formigueiro, picadas e ardor na pele (parestesia);

irrequietude, atordoamento;

redução da pressão arterial após uma alteração na postura corporal;

inchaço das glândulas salivares;

níveis elevados de açúcar no sangue;

açúcar na urina;

aumentos de alguns tipos de gordura no sangue; níveis de ácido úrico no sangue elevados, podendo causar gota.

Sabe-se que os efeitos indesejáveis associados à hidroclorotiazida podem aumentar com doses superiores de hidroclorotiazida.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo ou no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade em uso dos frascos é de 90 dias, após a sua abertura.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 150 mg+12,5 mg comprimidos

- As substâncias ativas são o irbesartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido de 150 mg+12,5 mg contém 150 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelatinizado (milho), estearato de magnésio (E470b), povidona (K-90), lactose mono-hidratada e croscarmelose sódica. Ver secção 2 "Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio".

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 300 mg+12,5 mg comprimidos

- As substâncias ativas são o irbesartan e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido de 300 mg+12,5 mg contém 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, amido pré-gelatinizado (milho), estearato de magnésio (E470b), povidona (K-90), lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica e amarelo de quinoleína (E104). Ver secção 2 "Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan e conteúdo da embalagem

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 150 mg+12,5 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com "M" num dos lados e "I33" no outro.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan 300 mg+12,5 mg comprimidos são comprimidos amarelo claros, ovais, biconvexos, gravados com "M" num dos lados e "I34" no outro.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Mylan está disponível em blisters de 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 comprimidos, blisters de dose unitária de 56 x 1 comprimidos, blister calendário de 28 comprimidos e em frascos de 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome		
República Checa	Irbesartan/Hydrochlorothiazid 300 mg/12.5 mg tablety	Mylan	150 mg/12.5 mg,
França	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Comprimés	Mylan	150 mg/12.5 mg,
Itália	Irbesartan e Idroclorotiazide 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Compresse	Mylan	150 mg/12.5 mg,
Noruega	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tabletter	Mylan	150 mg/12.5 mg,
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida	Mylan	
Espanha	Irbesartan/Hidroclorotiazida 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Comprimidos EFG	Mylan	150 mg/12.5 mg,
Países Baixos	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg tabletten	Mylan	150 mg/12,5 mg,
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Tablets	Mylan	150 mg/12.5 mg,

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021.