

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Irbesartan HCT Zentiva® 150/12.5; 300/12.5; 300/25**

**Helvepharm AG**

### **Was ist Irbesartan HCT Zentiva und wann wird es angewendet?**

Irbesartan HCT Zentiva ist ein Kombinationspräparat bestehend aus zwei Wirkstoffen, Irbesartan und Hydrochlorothiazid, welches nur auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden darf.

Irbesartan gehört zu einer Klasse von Substanzen, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, welche die Blutgefässe verengt und somit zu einem Blutdruckanstieg führt. Durch Blockierung der Angiotensin-II-Rezeptoren bewirkt Irbesartan eine Entspannung der Blutgefässe und eine Senkung des Blutdrucks.

Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (sogenannte Thiaziddiuretika), welche die Ausscheidung von Wasser und Salz durch die Nieren erhöhen und dadurch den Blutdruck senken.

Irbesartan und Hydrochlorothiazid wirken zusammen und senken den Blutdruck stärker, als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg oder Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg verschrieben, weil Sie an zu hohem Blutdruck, auch essentielle Hypertonie genannt, leiden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen womöglich eine Änderung Ihrer Lebensweise empfohlen, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, mit dem Rauchen aufhören, den Alkoholkonsum reduzieren, die Salzzufuhr in der Nahrung einschränken). Empfehlenswert ist auch die regelmässige Ausübung von sanften körperlichen Aktivitäten wie Gehen, Schwimmen usw.

Wenn ein hoher Blutdruck nicht behandelt wird, können lebenswichtige Organe wie das Herz, die Nieren und das Gehirn geschädigt werden. Sie können sich wohlauf fühlen und keine Symptome haben, aber die unbehandelte Hypertonie kann eventuell einen Hirnschlag, einen Herzinfarkt, eine Herzschwäche, eine Nierenfunktionsstörung oder ein Erblinden verursachen.

### **Wann darf Irbesartan HCT Zentiva nicht eingenommen werden?**

Irbesartan HCT Zentiva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- auf irgendeinen der Inhaltsstoffe von Irbesartan HCT Zentiva überempfindlich (allergisch) reagieren;
- auf Medikamente allergisch sind, welche von Sulfonamiden abstammen (im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin);
- an einem erblich bedingten Angioödem leiden oder wenn bei Ihnen infolge einer früheren Behandlung mit einem anderen Blutdruckmittel (ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonist) ein allergisches Angioödem aufgetreten ist. Bei einem Angioödem handelt es sich um eine Überempfindlichkeitsreaktion, die sich vor allem in Form von Schwellungen an Lippen, Zunge und/oder im Gesicht, Brustverengung oder in Form von Schwierigkeiten beim Atmen oder Schluckbeschwerden äussern kann.
- eine Schwangerschaft beabsichtigen;
- schwanger sind oder dies zumindest vermuten;



- stillen;
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben;
- an einer starken Leber- oder Nierenfunktionsstörung, therapieresistenter Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut), Hyponatriämie (verminderter Natriumgehalt im Blut), Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumgehalt im Blut) oder symptomatischer Hyperurikämie (Gicht oder Uratsteine in der Anamnese) leiden;
- bereits ein anderes Medikament nehmen, das Aliskiren enthält (z.B. Rasilez), und an Zuckerkrankheit (Diabetes Typ 1 oder Typ 2) oder an einer Niereninsuffizienz leiden;
- bereits ein Medikament aus der Gruppe der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (z.B. Ramipril, Enalapril), das zur Behandlung von Bluthochdruck, Funktionsstörungen des Herzens oder der Niere eingesetzt wird, einnehmen und Sie an diabetischer Nephropathie leiden.

Irbesartan HCT Zentiva darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva Vorsicht geboten?***

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Irbesartan HCT Zentiva Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an übermässigem Erbrechen oder Durchfall, an Nieren-, Leber- oder Herzproblemen, an Gicht, Diabetes, Lupus erythematoses, Laktoseunverträglichkeit oder Schuppenflechte (Psoriasis) leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit unter Schüben von Schuppenflechte gelitten haben, da diese Zustände besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva nicht eigenmächtig.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Irbesartan HCT Zentiva anwenden, falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Irbesartan HCT Zentiva), insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Irbesartan HCT Zentiva anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Hautveränderungen zeigen zu können.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung mit Irbesartan HCT Zentiva Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenbeschwerden (insbesondere Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva schwere Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen entwickeln, suchen Sie sofort ärztlichen Rat auf.

Wenn Sie vor einem operativen oder zahnärztlichen Eingriff stehen und entsprechende Arzneimittel (z.B. Muskelrelaxantien oder Narkosemittel) erhalten, müssen Sie den Arzt oder Zahnarzt bzw. die Ärztin oder Zahnärztin informieren, dass Sie Irbesartan HCT Zentiva einnehmen, da in diesem Fall spezielle Massnahmen erforderlich sind.

Falls Ihre Haut eine erhöhte Sonnenempfindlichkeit aufweist und ein Sonnenbrand schneller eintritt als üblich (Symptome wie Rötung, Juckreiz, Schwellung, Blasen), müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Irbesartan HCT Zentiva einnehmen und auch, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie leiden unter Hypoglykämie (zu den Symptomen können Schwitzen, Schwächegefühl, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzewallungen oder Blässe, Taubheit, rascher oder klopfender Herzschlag zählen), insbesondere, wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden.



- Für Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ist es besonders wichtig, über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln informiert zu sein: Medikamente, die Aliskiren enthalten, andere Substanzen zur Senkung des Blutdrucks, Diuretika (harntreibende Mittel), Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (orale Arzneimittel oder Insulin), Kortisonpräparate, gewisse Arzneimittel gegen Schmerzen und Gelenkentzündungen, Substanzen zur Erhöhung des Blutdrucks (z.B. Adrenalin), Arzneimittel im Zusammenhang mit einem operativen oder zahnärztlichen Eingriff (z.B. Muskelrelaxantien, Narkosemittel), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, Kalziumpräparate, Lithium, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen; Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carbamazepin aus der Klasse der Antiepileptika, Arzneimittel aus der Klasse der Sulfonamide (Hydrochlorothiazid) oder ein Arzneimittel aus der Klasse der Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (gegen Bluthochdruck und Herz- sowie Nierenbeschwerden), Kaliumpräparate, Kaliumsalze, kaliumsparende Diuretika (z.B. Spironolacton), Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z.B. Repaglinid).

Hydrochlorothiazid kann zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss), akuten Glaukomanfällen (plötzlicher Anstieg des Augendrucks) und/oder akuter Kurzsichtigkeit führen. Die Symptome können plötzliche Sehstörungen oder kurzfristig andauernder Verlust des Sehvermögens, schmerzende Augen mit Augenrötungen, Wahrnehmung von Haloerscheinungen (Lichtbögen) um Lampen, begleitet von Kopf- oder Bauchschmerzen, Schwindelanfällen und Erbrechen (Symptome eines akuten Glaukomanfalls) sein. Sollten Sie diese Symptome verspüren, die normalerweise in den ersten Stunden oder Wochen nach der ersten Einnahme des Medikaments auftreten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin und brechen Sie die Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva ab. Unbehandelt kann dies zu einem permanenten Verlust der Sehkraft führen. Wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Penicillin oder Sulfonamide (wie Hydrochlorothiazid) reagiert haben, kann das Risiko für das Auftreten eines Aderhautergusses oder einen akuten Glaukomanfalls erhöht sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Kochsalz durch kaliumhaltige Diätsalze ersetzen.

Alkohol, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Narkotika und gewisse Schmerzmittel können die Wirkung von Irbesartan HCT Zentiva verstärken und zu einem Abfall des Blutdrucks führen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Irbesartan HCT Zentiva enthält Laktose. Patienten mit der seltenen Erbkrankheit Galaktose-Unverträglichkeit, Laktase-Mangel oder einer Malabsorption von Glukose und Galaktose dürfen Irbesartan HCT Zentiva nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

### ***Darf Irbesartan HCT Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Irbesartan HCT Zentiva darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Informieren Sie vor Beginn einer Behandlung mit Irbesartan HCT Zentiva Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie die Vermutung haben, schwanger zu sein, oder wenn Sie in naher Zukunft eine Schwangerschaft beabsichtigen. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin üblicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben, da die Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva während der Schwangerschaft (insbesondere nach den ersten 3 Monaten) zu ernsthaften fetalen Schädigungen führen kann.



Falls Sie während der Behandlung mit Irbesartan HCT Zentiva schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen, damit Ihre Therapie entsprechend angepasst werden kann.

Sie dürfen Ihr Kind nicht stillen, wenn Sie Irbesartan HCT Zentiva einnehmen.

### **Wie verwenden Sie Irbesartan HCT Zentiva?**

Die Irbesartan HCT Zentiva Filmtabletten sind regelmässig und immer zur gleichen Tageszeit, gemäss den Angaben Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, einzunehmen. Die Filmtabletten können unzerkaut vor, während oder nach dem Essen mit etwas Wasser geschluckt werden.

Die übliche Dosis beträgt 1 Filmtablette Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg oder Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg täglich.

Wenn Ihr Blutdruck mit Irbesartan HCT Zentiva nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Anpassung der verschriebenen Dosierung oder die zusätzliche Einnahme eines weiteren Arzneimittels zur Behandlung des Bluthochdrucks verordnet.

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

Falls Sie die Einnahme des Arzneimittels an einem Tag vergessen haben, sollten Sie am darauffolgenden Tag zur gewohnten Tageszeit die normale Tagesdosis von Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg oder Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg einnehmen und auf keinen Fall die versäumte Dosis nachholen.

Wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg oder Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg Filmtabletten geschluckt haben, nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum (Tox Info Suisse) Kontakt auf.

Die Anwendung und die Anwendungssicherheit von Irbesartan HCT Zentiva Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wurden bisher nicht untersucht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Irbesartan HCT Zentiva haben?**

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Irbesartan HCT Zentiva (bei gleichzeitiger Anwendung von Irbesartan/Hydrochlorothiazid oder einem der Wirkstoffe von Irbesartan oder Hydrochlorothiazid) beobachtet wurden, sind:

#### *Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Wenn Sie an zu hohem Blutdruck und Diabetes Typ 2 mit Nierenerkrankung leiden, können Blutuntersuchungen eine Erhöhung des Kaliumspiegels ergeben.

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Störungen beim Wasserlassen, Blutuntersuchungen können einen Anstieg der Werte eines Enzyms anzeigen, das den Zustand der Muskel- und Herzfunktion belegt (Kreatinkinase), oder einen Anstieg der Substanzen anzeigen, die den Zustand der Nierenfunktion (Blutharnstoffstickstoff, Kreatinin) belegen.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)*

Durchfall, Schwindel (beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position), Bewusstseinsverlust, niedriger Blutdruck (kann durch Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmittel verstärkt werden), Beschleunigung des Herzschlags, Hautrötungen und -ausschläge, Hitzewallungen, Juckreiz, Appetitverlust, leichte Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Libido, Impotenz, Schwellungen der Extremitäten (Hände und Füße), Brustkorbschmerzen, Gelbsucht (die sich durch eine Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweiss zeigt), Blutuntersuchungen können eine Verminderung der Kalium- und Natriumwerte im Blut



sowie einen erhöhten Harnsäurewert, der zur Gicht führen kann, aufzeigen.

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Herzrhythmusstörungen, plötzlich auftretender und starker Anstieg des Blutdrucks, Verminderung der Plättchenzahl (Blutbestandteil, der für die Blutgerinnung erforderlich ist), Muskelschmerzen und Muskelschwäche, Krämpfe, Haarausfall, Schlafstörungen, Depressionen, Schwächegefühl, Kribbeln in Händen und Füßen (Ameisenlaufen), Verstopfung, Beschwerden im Magen- und Darmbereich, Bauchbeschwerden, Zunahme der Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Anstieg bestimmter Blutfettwerte, intestinales Angioödem (Schwellung des Darms, die sich in Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äussert).

#### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Akute Atemnot (Anzeichen sind unter anderem starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

#### *Einzelfälle*

Hautallergien (Ausschlag, Nesselsucht), lokale Schwellungen im Gesicht, an Lippen und/oder Zunge und Rachen (Angioödem), Schwierigkeiten beim Atmen (Asthma) oder anaphylaktische Reaktionen (eine unmittelbare allergische Reaktion mit allgemeinem Unwohlsein) wurden berichtet (siehe auch Abschnitt «Wann darf Irbesartan HCT Zentiva nicht eingenommen werden?»). Wenn Sie glauben, dass eine solche Reaktion bei Ihnen vorliegt, brechen Sie die Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva ab und informieren Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin. Hierbei handelt es sich um einen ernsten Notfall. Falls die Rettungskräfte nicht schnell eingreifen, besteht Todesgefahr.

Seit der Markteinführung von Irbesartan HCT Zentiva wurden folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet: Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs); Husten, Atembeschwerden, Ohrensausen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Sehstörungen, Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges (Aderhauterguss), akuter Glaukomanfall (plötzlicher Anstieg des Augendrucks) und/oder akute Kurzsichtigkeit (insbesondere in den ersten Behandlungsstunden oder -wochen). Falls Sie Symptome an den Augen und am Kopf verspüren (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva Vorsicht geboten?»), müssen Sie unverzüglich einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen und die Einnahme von Irbesartan HCT Zentiva einstellen; Unruhe, Fieber, Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die sich durch Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe äussert, Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen im Blut, Blutungsgefahr), erhöhte Leberwerte, Niereninsuffizienz, Lungenerkrankungen (Pneumonie, Flüssigkeitsansammlung in den Lungen), kutaner Lupus erythematodes, der sich durch einen Ausschlag im Gesicht, auf dem Hals und der Kopfhaut äussern kann, Schuppenflechte (und Verschlimmerung der Schuppenflechte), Lichtempfindlichkeit (rote Haut, Bläschen, Juckreiz an den Körperstellen, die der Sonne ausgesetzt sind), erhöhte Kaliumwerte im Blut (Hyperkaliämie), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die sich durch starke Schmerzen im Magenbereich äussern kann, und Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel).

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Irbesartan HCT Zentiva beobachten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

##### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

##### *Lagerungshinweis*



Irbesartan HCT Zentiva in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **Was ist in Irbesartan HCT Zentiva enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

Irbesartan HCT Zentiva enthält zwei Wirkstoffe: Irbesartan und Hydrochlorothiazid.

Es gibt Filmtabletten zu:

- 150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg)
- 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid (Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg)
- 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid (Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg)

#### **Hilfsstoffe**

Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (E 572), Siliziumdioxid. *Filmüberzug*: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 3000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (E 572), Siliziumdioxid. *Filmüberzug*: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 3000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot und gelb (E 172).

Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Magnesiumstearat (E 572), Siliziumdioxid. *Filmüberzug*: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot und schwarz (E 172).

#### **Zulassungsnummer**

62278 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Irbesartan HCT Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?**

Sie erhalten Irbesartan HCT Zentiva in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

- *Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg* Filmtabletten (150 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid): Packungen zu 28 und 98
- *Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg* Filmtabletten (300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid): Packungen zu 28 und 98
- *Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg* Filmtabletten (300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid): Packungen zu 28 und 98

#### **ZulassungsinhaberIn**

Helvepharm AG, Frauenfeld

**Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

