

**PA**            **Anlage**

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 83915.00.00

---

**PB**            Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**PCX**           **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+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 HCTZ Fair-Med und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irbesartan HCTZ Fair-Med beachten?
3. Wie ist Irbesartan HCTZ Fair-Med einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irbesartan HCTZ Fair-Med aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Irbesartan HCTZ Fair-Med und wofür wird es angewendet?**

Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 HCTZ Fair-Med senkt den Blutdruck mehr, als wenn jeder Wirkstoff allein gegeben würde.

**Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 Irbesartan HCTZ Fair-Med beachten?**

**Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 oder Apotheker, bevor Sie Irbesartan HCTZ Fair-Med einnehmen und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes 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 einen **niedrigen Blutzuckerspiegel** entwickeln (Anzeichen können Schwitzen, Schwäche, Hunger, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Hitzegefühl oder Blässe, Taubheitsgefühl, schneller, pochender Herzschlag sein), insbesondere wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden,
- 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 Irbesartan HCTZ Fair-Med einnehmen,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Irbesartan HCTZ Fair-Med schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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 HCTZ Fair-Med darf nicht eingenommen werden“.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 Sie eine Abnahme des Sehvermögens feststellen oder wenn Sie Schmerzen in einem oder in beiden Augen haben, während Sie Irbesartan HCTZ Fair-Med einnehmen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge (Glaukom) sein und innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Einnahme von Irbesartan HCTZ Fair-Med auftreten. Unbehandelt kann dies zu dauerhaftem Sehverlust führen. Wenn Sie zuvor auf Penicillin oder Sulfonamide allergisch reagiert haben, kann bei Ihnen hierfür ein höheres Risiko bestehen. Sie sollten die Einnahme von Irbesartan HCTZ Fair-Med abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

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

## **Kinder und Jugendliche**

Irbesartan HCTZ Fair-Med sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

## **Einnahme von Irbesartan HCTZ Fair-Med 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.

Harttreibende Stoffe wie das in Irbesartan HCTZ Fair-Med enthaltene Hydrochlorothiazid können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Lithiumhaltige Arzneimittel dürfen zusammen mit Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 „Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 wie Repaglinid oder Insulin) einnehmen bzw. anwenden.
- Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie) einnehmen.

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 Irbesartan HCTZ Fair-Med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Irbesartan HCTZ Fair-Med kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des in Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 Irbesartan HCTZ Fair-Med zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und Sie auf eine alternative Behandlung zu Irbesartan HCTZ Fair-Med umstellen. Irbesartan HCTZ Fair-Med wird in der 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. Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass Irbesartan HCTZ Fair-Med 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.

#### **Irbesartan HCTZ Fair-Med 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.

#### **Irbesartan HCTZ Fair-Med enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 HCTZ Fair-Med beträgt eine Tablette am Tag. Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 HCTZ Fair-Med erfolgen soll.

#### **Art der Anwendung**

Irbesartan HCTZ Fair-Med ist **zum Einnehmen** bestimmt. Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können Irbesartan HCTZ Fair-Med unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten Ihre Tagesdosis immer zur gleichen

Tageszeit einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 HCTZ Fair-Med 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 Irbesartan HCTZ Fair-Med 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 HCTZ Fair-Med 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 obengenannten Anzeichen bei sich bemerken oder plötzlich schlecht Luft bekommen**, nehmen Sie Irbesartan HCTZ Fair-Med 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.

In klinischen Studien mit der Kombination von Irbesartan und Hydrochlorothiazid 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), ein 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.

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

**Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung der Kombination von Irbesartan und Hydrochlorothiazid berichtet wurden**

Einige unerwünschte Wirkungen wurden seit der Markteinführung der Kombination von Irbesartan und 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), verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie – Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Anstrengung, Schwindel und Blässe sein) und eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (eine Blutzelle, die für die Blutgerinnung wichtig ist) und niedrige Blutzuckerspiegel 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 blassem 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.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs); 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-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.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-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 Irbesartan HCTZ Fair-Med aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen.

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 HCTZ Fair-Med enthält**

- Die Wirkstoffe sind Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Jede Tablette Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg enthält 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-30, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

### **Wie Irbesartan HCTZ Fair-Med aussieht und Inhalt der Packung**

Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten sind pfirsichfarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten. Auf der einen Seite ist "L184" eingestanzt, die andere Seite ist glatt.

Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 84 oder 98 Stück zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstr. 48  
22301 Hamburg  
Deutschland  
pv@fair-med.com

### **Mitvertrieb**

Eris Pharma GmbH  
Agnes-Pockels-Bogen 1  
80992 München  
Deutschland

### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland                      Irbesartan HCTZ Fair-Med 300+12,5 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022**