

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, 150 mg / 12,5 mg, tabletki powlekane
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, 300 mg / 12,5 mg, tabletki powlekane
Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, 300 mg / 25 mg, tabletki powlekane

Irbesartan / Hydrochlorotiazyd

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo
3. Jak przyjmować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo jest połączeniem dwóch substancji czynnych, irbesartanu i hydrochlorotiazylu.

Irbesartan należy do grupy leków znanych jako antagoniści receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją produkowaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w naczyniach krwionośnych, powodując ich zwężenie. Powoduje to zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Irbesartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozszerzenie naczyń krwionośnych i obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Hydrochlorotiazyl jest jednym z grupy leków (zwanymi tiazydowymi lekami moczopędnymi), który powoduje zwiększenie wydalania moczu, co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego.

Te dwie substancje czynne leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo współdziałają ze sobą, powodując większe obniżenie ciśnienia krwi, niż każdy z tych leków podawany oddzielnie.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, kiedy zastosowanie irbesartanu lub hydrochlorotiazylu oddzielnie, nie zapewnia właściwej kontroli ciśnienia tętniczego krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie na irbesartan, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na hydrochlorotiazyd lub jakiegokolwiek inne pochodne sulfonamidów
- jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące (lepiej unikać stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo również we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występują poważne schorzenia wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu
- jeśli lekarz stwierdzi, że u pacjenta występuje stałe zwiększenie stężenia wapnia lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren
-

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów:

- jeśli u pacjenta występują intensywne wymioty lub biegunka
- jeśli u pacjenta występują schorzenia nerek lub przeprowadzono przeszczep nerki
- jeśli u pacjenta występują schorzenia serca
- jeśli u pacjenta występują schorzenia wątroby
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty (znany także jako toczeń lub SLE)
- jeśli u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (stan związany z nadmiernym wytwarzaniem aldosteronu w organizmie, co powoduje zatrzymanie sodu i, w następstwie, wzrost ciśnienia tętniczego krwi).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - *inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.*
 - *aliskiren.*

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo „

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo we wczesnym okresie ciąży i nie należy przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może być on bardzo szkodliwy dla dziecka, gdyby został zastosowany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Należy również poinformować lekarza prowadzącego:

- jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową
- jeśli u pacjenta występują objawy, takie jak: nieprawidłowe pragnienie, suchość w ustach, ogólne osłabienie, senność, bóle mięśniowe lub skurcze, nudności, wymioty lub nieprawidłowo przyspieszona czynność serca, które mogą wskazywać na nadmierne działanie hydrochlorotiazydu (zawartego w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo)
- jeśli pacjent zaobserwuje zwiększenie wrażliwości skóry na słońce z objawami poparzenia słonecznego (takimi jak: zaczerwienienie, swędzenie, obrzmienie, złuszczenie) występującymi szybciej niż zwykle
- jeśli pacjent ma być poddany jakimkolwiek zabiegowi operacyjnemu lub mają być zastosowane u niego leki znieczulające
- jeśli wystąpią zmiany widzenia lub ból w jednym oku lub obu oczach podczas stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo. Może to oznaczać, że rozwija się jaskra, zwiększone ciśnienie w oku (oczach). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo i zwrócić się do lekarza.

Hydrochlorotiazyd, zawarty w tym leku, może powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo nie należy stosować u dzieci i młodzieży (poniżej 18lat).

Inne leki i Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd, zawarty w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, mogą mieć wpływ na inne leki. Bez ścisłego nadzoru lekarza prowadzącego, nie należy stosować jednocześnie z lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo preparatów zawierających lit.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Może być niezbędne badanie krwi, jeśli pacjent przyjmuje:

- suplementy potasu
- zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- leki oszczędzające potas lub inne leki moczopędne (tabletki odwadniające)
- niektóre leki przeczyszczające
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej
- leki stosowane w niedoborze witaminy D
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (leki doustne lub insuliny)
- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Jest również ważne, żeby poinformować lekarza prowadzącego, czy pacjent zażywa inne leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi, glikokortykosteroidy, leki stosowane w chorobie nowotworowej, leki

przeciwbólowe, leki stosowane w zapaleniu stawów lub żywice - kolestyraminę i kolestypol, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo z jedzeniem i pićm

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo może być zażywany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków.

Z powodu obecności hydrochlorotiazidu w leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, jeśli pacjent spożywa alkohol w czasie leczenia tym lekiem, może odczuwać nasilenie zawrotów głowy w pozycji stojącej, a szczególnie gdy zmienia pozycję z siedzącej na stojącą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo przed zajściem w ciążę lub gdy pacjentka dowie się, że jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo. Nie zaleca się stosowania leku

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo w ciąży i nie wolno przyjmować leku, jeśli pacjentka jest w ciąży trwającej dłużej niż 3 miesiące, ponieważ stosowany po trzecim miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Lekarz prowadzący musi zostać poinformowany, jeśli pacjentka jest w okresie karmienia piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo nie jest zalecany do stosowania u matek w okresie karmienia piersią. Lekarz prowadzący może zastosować inne leczenie, jeśli pacjentka zamierza karmić piersią, zwłaszcza gdy karmiony jest noworodek lub wcześniak. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jest mało prawdopodobne aby Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jednakże, rzadko podczas leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo zawiera laktozę

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów (np. laktozy) powinni skontaktować się z lekarzem zanim zastosują ten lek.

3. Jak przyjmować lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo to 1 lub 2 tabletki na dobę. Lekarz prowadzący zwykle zaleca stosowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo, gdy dotychczasowe leczenie nie obniżyło wystarczająco ciśnienia. Lekarz prowadzący poinformuje pacjenta,

jak przeprowadzić zmianę z dotychczasowego leczenia na leczenie lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo.

Sposób podania

Lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo stosuje się doustnie. Tabletki należy połykać, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo może być przyjmowany w czasie posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować dawkę dobową codziennie, o tej samej porze. Ważne jest, żeby kontynuować leczenie lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo tak długo, jak zalecił to lekarz.

Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi powinno być osiągnięte po 6-8 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

W razie przypadkowego zażycia za dużej ilości tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Nie należy podawać leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo dzieciom

Nie należy podawać leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo dzieciom poniżej 18 lat. W przypadku połknięcia kilku tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie przyjęcia leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo

W przypadku opuszczenia dawki leku, następną dawkę leku należy zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań mogą być poważne i mogą wymagać pomocy medycznej.

U pacjentów przyjmujących irbesartan zgłaszano rzadkie przypadki skórnych reakcji nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka), a także obrzęki twarzy, w okolicy warg i(lub) języka.

W przypadku pojawienia się jakiegokolwiek z powyższych objawów lub wystąpienia trudności w oddychaniu należy przerwać przyjmowanie leku Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej określono następująco:

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych lekiem Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo to:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności/wymioty,
- zaburzenia oddawania moczu,
- zmęczenie,
- zawroty głowy (w tym podczas podnoszenia się z pozycji leżącej do pozycji siedzącej),
- badania krwi mogą wykazać zwiększenie aktywności enzymów, które określają czynność mięśni i serca (kinaza kreatynowa) oraz zwiększone stężenia substancji, które określają czynność nerek (azot mocznikowy, kreatynina).

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- biegunka,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- omdlenia,
- zwiększenie częstości skurczów serca,
- napadowe zaczerwienienie twarzy,
- obrzęki,
- zaburzenia czynności seksualnych (problemy ze sprawnością seksualną),
- badania krwi mogą wykazać zmniejszenie stężenia potasu i sodu we krwi.

Jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych stwarza pacjentowi kłopoty, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Działania niepożądane, o których donoszono po wprowadzeniu leku

Irbesartan/Hydrochlorotiazide Aurobindo do obrotu

Pewne działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Irbesartan/Hydrochlorotiazide Aurobindo do obrotu. Do działań niepożądanych, których częstość występowania jest nieznana należą: ból głowy, dzwonienie w uszach, kaszel, zaburzenia smaku, niestrawność, bóle mięśniowe i stawowe, nieprawidłowa czynność wątroby i zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia potasu we krwi i reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka, pokrzywka, obrzęki twarzy, w okolicy warg, ust, języka lub gardła. Odnotowano również niezbyt częste przypadki żółtaczk (zażółcenie skóry i(lub) białkówki oczu).

Podobnie jak w przypadku jakichkolwiek leków złożonych, w których skład wchodzi dwie substancje czynne, nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych, związanych z każdą z substancji czynnych z osobna.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem samego irbesartanu

Dodatkowo, oprócz działań niepożądanych, wymienionych powyżej donoszono także o bólach w klatce piersiowej.

Dodatkowe działania niepożądane związane z hydrochlorotiazidem podawanym osobno

Utrata apetytu; podrażnienie żołądka; skurcze żołądka; zaparcie; żółtaczk (zażółcenie skóry i(lub) białkówki oczu); zapalenie trzustki charakteryzujące się bardzo silnym bólem w górnej części brzucha, często z nudnościami i wymiotami; zaburzenia snu; depresja; zamglone widzenie; niedobór białych krwinek, który może powodować częste występowanie zakażeń, gorączkę; zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi odpowiedzialnych za proces krzepnięcia krwi), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), charakteryzujące się uczuciem zmęczenia, bólami głowy, brakiem oddechu w czasie wykonywania wysiłków, zawrotami głowy i bladością; choroby nerek; zaburzenia płuc, w tym zapalenie płuc lub tworzenie się płynu w płucach; zwiększenie wrażliwości skóry na słońce; zapalenie naczyń; choroba skóry w wyniku której następuje złuszczenie skóry na całym ciele; skórna postać tocznia rumieniowatego, który rozpoznaje się na podstawie wysypki mogącej pojawić się na twarzy, szyi i skórze głowy; reakcje alergiczne; słabość i skurcz mięśni; zaburzenia pracy serca; spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji ciała; obrzęk ślinianek; duże stężenie cukru we krwi; obecność cukru

w moczu; zwiększenie stężenia pewnych rodzajów tłuszczów we krwi; duże stężenie kwasu moczowego we krwi, które może powodować dnę moczanową.

Wiadomo, że działania niepożądane związane z hydrochlorotiazylem mogą nasilać się wraz ze zwiększeniem jego dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Ul. Żąbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irbesartan/Hydrochlorotiazide Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irbesartan/Hydrochlorotiazide Aurobindo

- Substancją czynną leku jest irbesartan i hydrochlorotiazyd.
Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg irbesartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń: Laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu stearylofumarany.

Otoczka:

150 mg + 12,5 mg & 300 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Laktoza jednowodna

Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

300 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

150 mg + 12,5 mg

W kolorze brzoskwiowym, powlekane, dwuwypukłe owalne tabletki, z wytłoczonym napisem "H 35" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

300 mg + 12,5 mg

W kolorze brzoskwiowym, powlekane, dwuwypukłe owalne tabletki, z wytłoczonym napisem "H 36" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

300 mg + 25 mg

Różowe, powlekane, dwuwypukłe owalne tabletki, z wytłoczonym napisem "H 37" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo dostępny jest w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium i białych nieprzezroczystych butelkach z HDPE z zamknięciem z PP zawierającym watę.

Wielkości opakowań:

Blistry: 1, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 i 500 tabletek.

Butelka z HDPE: 30 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

lub

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 150mg/12,5mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Irbesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/ 25 mg Filmtabletten
Włochy:	Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo Malta: Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg / 12.5 mg, 300 mg / 12.5 mg & 300 mg / 25 mg film-coated tablets
Holandia:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 150 mg / 12,5 mg/ 300 mg / 12,5 mg & 300 mg / 25 mg filmomhulde tabletten
Polska:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo
Portugalia:	Irbesartan+ Hidroclorotiazida Aurobindo
Hiszpania:	IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg / 12,5 mg & 300 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania:	Irbesartanand Hydrochlorothiazide Milpharm150 mg / 12.5 mg, 300 mg / 12.5 mg & 300 mg / 25 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: