

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 150 mg/12,5 mg filmovertrukne
tabletter**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/12,5 mg filmovertrukne
tabletter**

**Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg filmovertrukne
tabletter**

irbesartan/hydrochlorthi
azid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette
lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada
3. Sådan skal du tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada er en kombination af to aktive stoffer: irbesartan og hydrochlorthiazid.

Irbesartan tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes angiotensin II-receptorantagonister. Angiotensin-II er et stof, der produceres i kroppen, og som binder sig til receptorer i blodårerne og får dem til at trække sig sammen. Dette medfører en stigning i blodtrykket. Irbesartan forhindrer bindingen af angiotensin-II til disse receptorer, hvilket får blodkarrene til at slappe af og blodtrykket til at falde.

Hydrochlorthiazid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes diuretika (vanddrivende midler) som forøger urinudskillelse og således medfører en sænkning af blodtrykket.

De to aktive stoffer i Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada giver sammenlagt en blodtrykssænkning, der er større, end hvis hvert af stofferne blev givet alene.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension), når behandling med irbesartan eller hydrochlorthiazid alene ikke kan regulere blodtrykket i tilstrækkelig grad.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

- hvis du er **allergisk** over for irbesartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6)
- hvis du er **allergisk** over for hydrochlorothiazid eller andre sulfonamidderivater
- hvis du er **gravid i 3. måned eller derover** (det er også bedst at undgå Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada i den første del af graviditeten – se punktet om graviditet).
- hvis du har svært **nedsat leverfunktion**.
- hvis du har svært **nedsat nyrefunktion**, eller hvis dine nyrer ikke producerer urin.
- hvis du har en tilstand, der er forbundet med et **vedvarende forhøjet niveau af calcium** eller et **nedsat niveau af kalium** i blodet
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada, hvis noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du oplever **voldsom opkastning eller diarré**
- hvis du har **nyreproblemer** eller har fået en **nytransplantation**
- hvis du har **hjerterproblemer**
- hvis du har **leverproblemer**
- hvis du har **diabetes**
- hvis du udvikler **lavt blodsukterniveau** (symptomerne kan inkludere svedtendens, svaghed, sult, svimmelhed, skælven, hovedpine, rødmen eller blegthed, følelsesløshed, hurtige og hamrende hjerteslag), især hvis du er i behandling for diabetes
- hvis du lider af **erythematosus lupus** (også kaldet SLE syndrom)
- hvis du lider af **primær aldosteronisme** (tilstand med høj produktion af hormonet aldosteron som forårsager natrium fastholdelse der medfører en

stigning i blodtrykket).

- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyreproblemer, der skyldes sukkersyge
 - aliskiren
- hvis du har haft hudkræft, eller hvis du udvikler uventede hudlæsioner under behandlingen. Behandling med hydrochlorthiazid (særligt under langtidsbrug af høje doser) kan øge risikoen for bestemte typer hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft). Beskyt din hud mod solen og UV-stråling mens du tager Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada .
- Hvis du tidligere har haft vejrtræknings- eller lungeproblemer (herunder betændelse eller væske i lungerne) efter indtagelse af hydrochlorthiazid. Hvis du udvikler alvorlig åndenød eller vejrtrækningsbesvær efter at have taget Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada, skal du straks søge lægehjælp.

Din læge vil måske regelmæssigt kontrollere din nyrefunktion, dit blodtryk og mængden af elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod.

Se også information under ”Tag ikke Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada”.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tror, at du er (eller planlægger at blive) gravid. Det anbefales ikke at tage Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada i den tidlige graviditet, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er længere henne i graviditeten end 3. måned, da dette kan medføre alvorlig skade på dit barn (se punktet om graviditet).

Fortæl det til lægen eller på apoteket:

- hvis du får en **saltfattig kost**.
- hvis du har symptomer som **voldsom tørst, mundtørhed, generel svaghed, sløvhed, muskelsmerter eller kramper, kvalme, opkastning** eller **unormalt hurtige hjerteslag**, som kan tyde på en overdreven virkning af hydrochlorthiazid (der er indeholdt i Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada)
- hvis du oplever øget **følsomhed af huden for sol** med symptomer på solskoldning (såsom rødme, kløe, hævelse, blæredannelse), som forekommer hurtigere end normalt
- hvis du skal **opereres** (kirurgi) eller **bedøves**
- hvis du oplever **nedsat syn, eller får smerter i et eller begge dine øjne** mens du tager Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk (glaukom) i øjet, og det kan opstå i løbet af timer til uger efter at have taget Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada. Dette kan medføre permanent synstab, hvis det ikke behandles. Risikoen for at udvikle dette kan være øget, hvis du tidligere har haft penicillin- eller sulfonamidallergi. Du skal stoppe behandlingen med Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada og omgående søge

lægehjælp.

Kontakt lægen, hvis du oplever mavesmerter, kvalme, opkastning eller diarré efter at have taget Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada. Din læge vil tage stilling til den videre behandling. Du må ikke holde op med at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada selv.

Tal med lægen, hvis du er **atlet og skal dopingtestes**, da Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada indeholder et aktivt stof, som kan give et positivt resultat i en dopingtest

Børn og unge:

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, har gjort det for nylig eller har planer om at gøre det.

Vanddrivende stoffer som hydrochlorthiazider, der findes i Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada kan have en effekt på andre lægemidler. Præparater, der indeholder lithium, bør ikke tages med Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada uden grundig vejledning fra lægen.

Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler: Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskrifterne ”Tag ikke Irbesartan STADA og ”Advarsler og forsigtighedsregler”)

Det kan være nødvendigt at tage blodprøver hvis du tager:

- kaliumtilskud.
- salterstatninger, som indeholder kalium.
- lægemidler, der hæmmer udskillelsen af kalium.
- andre diuretika (vanddrivende midler).
- visse afføringsmidler.
- lægemidler til behandling af urinsyreigt.
- D-vitamintilskud
- lægemidler til regulering af hjerterytmen.
- lægemidler til behandling af diabetes (tabletter såsom repaglinid eller insulin).
- carbamazepin (et lægemiddel til behandling af epilepsi).

Det er også vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager andet lægemiddel for at nedsætte blodtrykket, steroider, lægemidler til behandling af kræft, smertestillende lægemidler, gigtmedicin eller colestyramin og colestipolresiner til at sænke kolesterol i blodet.

Brug af Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada sammen med mad, drikke og

alkohol

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada kan indtages sammen med eller uden mad.

På grund af hydrochlorothiazid som er indeholdt i Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada, bør du ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med dette lægemiddel. Du kan få en øget følelse af svimmelhed, når du rejser dig op, især når du rejser dig fra siddende stilling.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller måske kan blive) gravid. Lægen vil normalt råde dig til at holde op med at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada, inden du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil råde dig til at tage et andet lægemiddel i stedet for Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada bør ikke tages i den tidlige graviditet og må ikke tages, hvis du er længere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan skade dit barn alvorligt, hvis det tages efter tredje måned af graviditeten.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal til at begynde at amme.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada anbefales ikke til ammende kvinder, og din læge kan vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada påvirker sandsynligvis ikke evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner. Men man kan lejlighedsvis føle svimmelhed eller træthed, når man behandles for forhøjet blodtryk. Hvis du oplever dette, så tal med din læge, før du forsøger at køre bil eller betjene maskiner

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet og betegnes derfor som 'natrium-frit'.

3. Sådan skal du tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis:

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 150 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter:

Den anbefalede dosis er 1-2 tabletter dagligt.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada vil normalt blive ordineret af lægen, når din tidligere behandling ikke sænkede dit blodtryk tilstrækkeligt. Lægen vil forklare, hvordan du skifter fra den tidligere behandling til Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/12,5 mg filmovertrukne tabletter og

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg filmovertrukne tabletter:

Den anbefalede dosis er 1 tablet én gang dagligt.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada vil normalt vil blive ordineret af lægen, når din tidligere behandling ikke sænkede dit blodtryk tilstrækkeligt. Lægen vil forklare, hvordan du skifter fra den tidligere behandling til Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada.

Administrationsmåde

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada er til **oral anvendelse**.

Tabletten skal tages med rigeligt væske (f.eks. et glas vand). Tabletten kan tages enten sammen med eller uafhængigt af et måltid. De skal helst tages på samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada indtil din læge siger noget andet.

Den maksimale blodtryksnedsættende virkning skal være nået 6-8 uger efter behandlingsstart.

Hvis du har taget for mange Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada-tabletter

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Børn bør ikke tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis et barn sluger nogle tabletter, kontakt lægen øjeblikkeligt.

Hvis du har glemt at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den næste dosis som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har spørgsmål vedr. brugen af dette lægemiddel skal du spørge din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får

bivirkninger.

Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige og kræve lægehjælp.

Sjældne tilfælde af allergiske hudreaktioner (udslæt, nældefeber) samt opsvulmet ansigt, læber og / eller tunge er blevet rapporteret hos patienter, der tager irbesartan.

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter): Akut åndedrætsbesvær (symptomer omfatter svær åndenød, feber, svaghed og forvirring).

Hvis du får nogen af ovennævnte symptomer eller får åndenød, skal du stoppe med at tage Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada og straks kontakte lægen.

Bivirkninger indberettet i kliniske forsøg med patienter behandlet med kombinationen af irbesartan og hydrochlorthiazid var:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- kvalme/opkastning.
- unormal vandladning.
- træthed.
- svimmelhed (også hvis du rejser dig fra en siddende eller liggende stilling)
- blodprøver kan vise forhøjede niveauer af et enzym, der måler muskel- og hjertefunktionen (kreatinkinase) eller forhøjede niveauer af stoffer, som måler nyrefunktionen (urinkvælstof, kreatinin).

Hvis nogen af disse bivirkninger medfører problemer for dig, så tal med din læge.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- diarré.
- lavt blodtryk.
- besvimelse
- høj puls.
- rødmen
- hævelse (ødem).
- seksuelle problemer (problemer med seksuel formåen).
- lavt niveau af kalium og natrium i blodet.

Hvis nogen af disse bivirkninger medfører problemer for dig, så tal med din læge.

Bivirkninger indberettet siden lanceringen af kombinationen af irbesartan og hydrochlorthiazid

Der er indberettet bivirkninger efter markedsføring af irbesartan / hydrochlorthiazid.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: hovedpine, ringen for ørerne, hoste, smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær, smerter i led og muskler, leversygdom og nedsat nyrefunktion, øget mængde af kalium i blodet og allergiske reaktioner såsom udslæt, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og hals. Der har også været rapporteret sjældne tilfælde af gulsot (gulfarvning af huden og / eller det hvide i øjnene).

Som det gælder for alle kombinationer af to aktive stoffer, kan de bivirkninger, der er forbundet med hvert stof for sig, ikke udelukkes.

Bivirkninger med irbesartan alene

Ud over ovennævnte bivirkninger er der også indberettet bryst smerter, alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk shock) og nedsat antal røde blodlegemer ((blodmangel – symptomerne kan inkludere træthed, hovedpine, stakåndethed under motion, svimmelhed og blegthed), fald i antallet af blodplader (en blodcelle, der er afgørende for størkning af blodet) og lavt blodsukkerniveau.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Intestinalt angioødem: hævelse i tarmen med symptomer som mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré.

Bivirkninger forbundet med hydrochlorthiazid alene

Manglende appetit; maveirritation; mavekramper; forstoppelse; gulsot (gulfarvning af huden og/eller det hvide i øjnene); betændelse i bugspytkirtlen karakteriseret ved svære smerter i den øvre del af maven, ofte med kvalme og opkastning; søvnforstyrrelser; depression; mangel på hvide blodlegemer, som kan medføre hyppige infektioner, feber; fald i antallet af blodplader ((blodceller, som er nødvendige for, at blodet kan størkne), nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) karakteriseret ved træthed, hovedpine, åndenød under anstrengelse, svimmelhed og blegthed; nyresygdom; lungeproblemer herunder lungebetændelse eller væskeophobning i lungerne; øget hudfølsomhed over for sollys; betændelse i blodkarrene; en hudsygdom karakteriseret ved afskalning af huden på hele kroppen; kutan lupus erythematosus, som identificeres ved udslæt, der kan forekomme i ansigt, nakke og hovedbund; allergiske reaktioner; svækkelse og muskelspasmer; ændret hjerterytme; lavt blodtryk efter ændring af kropsstilling; hævede spytkirtler; højt blodsukker; sukker i urinen; stigning i visse former for fedt i blodet; højt niveau af urinsyre i blodet, som kan forårsage urinsyregigt.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Hud- og læbekræft (non-melanom hudkræft), nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller akut snærvinklet glaukom).

Det er velkendt, at bivirkninger forbundet med hydrochlorthiazid, kan blive forstærket ved højere doser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 150 mg/12,5 mg indeholder:

– Aktive stoffer: irbesartan og hydrochlorthiazid.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 150 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/12,5 mg indeholder:

– Aktive stoffer: irbesartan og hydrochlorthiazid.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 300 mg irbesartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg indeholder:

– Aktive stoffer: irbesartan og hydrochlorthiazid.

Hver filmovertrokken tablet indeholder 300 mg irbesartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat

Prægelatineret majsstivelse

Copovidon

Croscarmellosenatrium (E468)

Silica, vandfrit (E551)

Magnesiumstearat (E470b)

Hypromellose (E464)

Titanium dioxid (E171)

Talcum

Macrogol 8000

Jern oxid gul (E172)

Jern oxid rød (E172)

Jern oxid sort (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 150 mg/12,5 mg:

Irbesartan/Hydrochlorthiazid Stada 150 mg/12,5 mg er en lyserød, oval, bikonveks filmovertrokken tablet.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/12,5 mg:

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg er en lyserød, oval, bikonveks filmovertrukken tablet.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg:

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg er en rød, oval, bikonveks filmovertrukken tablet.

PVC/PVDC/Al-blisterpakning:

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 150 mg/12,5 mg:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 and 100 filmovertrukne tabletter.

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/12,5 mg:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 og 154 filmovertrukne tabletter

Irbesartan/Hydrochlorothiazid Stada 300 mg/25 mg:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 og 154 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumænien

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Irbesartan/HCT EG 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg filmovertrukne tabletter
Frankrig	Irbesartan/Hydrochlorothiazide EG 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg comprimés pelliculés
Holland	Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg filmomhulde tabletten

Luxembourg	Irbesartan/HCT EG 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg comprimés pelliculés
Portugal	Irbesartan + Hidroclorotiazida STADA
Spanien	Irbesartán/Hidroclorotiazida STADA 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Irbesartan/Hydrochlorthiazid STADA 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Irbesartan/HCT STADA 150/12.5 mg; 300/12.5 mg; 300/25 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2025