

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Eprosartan 600 mg und Hydrochlorothiazid 12,5 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg beachten?
3. Wie ist Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EPROSARTAN-RATIOPHARM® COMP. 600 MG/12,5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Es besteht aus einer Kombination der zwei Wirkstoffe Eprosartan und Hydrochlorothiazid (HCT).

Eprosartan und HCT haben eine unterschiedliche Wirkungsweise und ergänzen sich in ihrer blutdrucksenkenden Wirkung. Eprosartan gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die eine Verengung der Blutgefäße erzeugt. Hierdurch wird der Blutfluss durch die Gefäße erschwert und der Blutdruck steigt an. Eprosartan blockiert die Wirkung von Angiotensin II, so dass sich die Blutgefäße erweitern und Ihr Blutdruck sinkt.

Der zweite Wirkstoff HCT gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thiaziddiuretika bezeichnet werden. HCT erhöht die Harnausscheidung und senkt so ebenfalls Ihren Blutdruck.

Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg wird angewendet zur

- Behandlung des nicht organbedingten Bluthochdruckes (essentielle Hypertonie). Dieses Kombinationsarzneimittel ist bei Patienten angezeigt, deren Blutdruck mit Eprosartan allein nicht ausreichend behandelt werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EPROSARTAN-RATIOPHARM® COMP. 600 MG/12,5 MG BEACHTEN?

Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Eprosartan, HCT und anderen Sulfonamiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg sind.
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einem unheilbaren hohen Calcium- oder niedrigen Kalium- bzw. Natrium- Blutspiegel leiden.
- wenn Sie an einer Verengung der Gallenblase bzw. des Gallenganges (z. B. durch Gallensteine) leiden.
- wenn Sie an Gicht oder anderen Symptomen eines zu hohen Harnsäurespiegels im Blut leiden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob eines der genannten Kriterien auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine Verengung der Nierenarterien vorliegt, Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder eine Nierentransplantation hatten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Konzentration von Kalium, Kreatinin und Harnsäure in Ihrem Blut kontrollieren wollen.
- falls Sie Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen.
- wenn bei Ihnen ein Herzfehler vorliegt, z. B. eine Verengung der Herzklappen oder eine Erkrankung des Herzmuskels.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an Schmetterlingsflechte (systemischem Lupus erythematoses, auch als „Lupus“ oder „SLE“ bezeichnet) leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind. Es könnte erforderlich sein, die Dosis Ihres Arzneimittels gegen die Zuckerkrankheit anzupassen.
- wenn Sie an einer überhöhten körpereigenen Produktion von Aldosteron leiden.
- wenn Sie eine schwarze Hautfarbe besitzen. (In diesem Fall ist die Wirkung wahrscheinlich schwächer.)
- falls bei Ihnen in der Vorgeschichte bereits eine Allergie oder Bronchialasthma aufgetreten ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Anzeichen wie übermäßiger Durst, ein trockener Mund, allgemeines Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall bzw. ein ungewöhnlich schneller Herzschlag können manchmal auf eine zu starke Wirkung von HCT, einem der Wirkstoffe in Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg, hinweisen. Wenn Sie von einem der genannten Anzeichen betroffen sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Er wird möglicherweise die Elektrolytspiegel in Ihrem Blut überprüfen wollen.

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten, hohe Dosen harntreibender Mittel einnehmen oder an Erbrechen bzw. Durchfall leiden, könnte dies zur Folge haben, dass Ihr Blutvolumen oder der Natriumspiegel in Ihrem Blut verringert ist. Dies muss vor Beginn der Behandlung mit Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg ausgeglichen werden.

Wenn bei Ihnen ein Test zur Überprüfung der Nebenschilddrüsen durchgeführt werden soll, sollte die Behandlung mit Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg unterbrochen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

HCT kann zu einem positiven Ergebnis in einem Dopingtest führen.

Bei Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Lithiumhaltige Arzneimittel sollten nur auf ausdrückliche Anordnung durch Ihren Arzt und unter sorgfältiger Überwachung der Lithiumspiegel in Ihrem Blut eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg mit anderen Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen, wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird möglicherweise bestimmte Tests, z. B. Blutuntersuchungen vornehmen, wenn Sie gleichzeitig mit Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg noch andere Arzneimittel einnehmen wie z. B. Kalium-Präparate, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende harntreibende Mittel, Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (z. B. Heparin, ACE-Hemmer), Abführmittel, Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfipyrazon), Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (orale Antidiabetika wie Metformin; Insulin), Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, bestimmte Psychotherapeutika, Calcium-Präparate, Kortison-Präparate oder bestimmte Antibiotika (Tetracycline). Abhängig von den Ergebnissen solcher Untersuchungen, kann es erforderlich sein, die bisherige Therapie anzupassen.

Die gleichzeitige Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg mit Herzglykosiden (z. B. Digitalis) kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen vergrößern.

Der blutdrucksenkende Effekt von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg kann verstärkt werden durch bestimmte Schlaf-, Beruhigungs- und Narkosemittel, Alkohol, einige Parkinsonmittel, Mittel zur Muskelerlähmung (z. B. Baclofen), zum Schutz von Körperzellen eingesetzte Mittel (wie Amifostin), Atropin oder andere blutdrucksenkende Mittel.

Der blutdrucksenkende Effekt von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg kann vermindert werden durch Schmerzmittel, einige entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika wie Acetylsalicylsäure [in einer Dosierung von mehr als 3 g pro Tag]) oder bestimmte Mittel gegen erhöhte Blutfettwerte (z. B. Colestipol, Cholestyramin).

Wenn gleichzeitig mit Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg auch ein Betablocker oder Diazoxid eingenommen wird, kann möglicherweise Ihr Blutzuckerspiegel ansteigen.

Die Wirkung von Mitteln zur Kreislaufregulation (z. B. Noradrenalin) kann abgeschwächt sein.

Die Nebenwirkungen von Mitteln zur Behandlung von Krebs (z. B. Cyclophosphamid, Methotrexat), sowie von Virustatika und dem Parkinsonmittel Amantadin, können verstärkt werden.

Bei Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Filmtabletten zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Alkoholkonsum kann zu einem Blutdruck-Abfall führen und ein Müdigkeits- bzw. Schwindelgefühl hervorrufen. Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie sich salzarm ernähren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Es sollte allerdings bedacht werden, dass bei einer Behandlung des Bluthochdrucks gelegentlich Schwindel und Müdigkeit auftreten. Sollte dies bei Ihnen zutreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie entsprechende Aktivitäten beginnen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine Filmtablette pro Tag und sollte am besten morgens mit ausreichend Wasser eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit immer zum selben Zeitpunkt ein. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme der Filmtabletten so lange fortsetzen, bis der Arzt den Abbruch der Behandlung anordnet.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg nicht einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg verschluckt hat, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg vergessen haben

Für den Fall, dass Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie die Einnahme der Filmtablette so schnell wie möglich vornehmen und die Behandlung anschließend wie bisher fortsetzen. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die verordnete Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg abbrechen

Auf keinen Fall sollten Sie von allein die Behandlung mit Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg unterbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie mit der Wirkung von Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg nicht zufrieden sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nervensystem

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, Nervenschmerzen, Missempfindungen wie z. B. Kribbeln auf der Haut, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Ruhelosigkeit, Depression

Gelegentlich: Angstzustände, Nervosität

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen

Gefäßkrankungen

Sehr selten: niedriger Blutdruck, einschließlich Schwindelgefühle beim Aufstehen

Obere Atemwege

Häufig: Bronchitis

Gelegentlich: Husten, Nasenbluten, Halsschmerzen, Störungen im Nasenbereich, Infektion der oberen Atemwege

Magen-Darm-Beschwerden

Häufig: Bauchschmerzen

Gelegentlich: Schleimhautentzündung des Magens und Dünndarms, Übelkeit

Hautbeschwerden

Gelegentlich: flüchtiger Hautausschlag

Sehr selten: Juckreiz

Muskeln und Knochen

Häufig: Abnutzungserkrankungen der Gelenke (Arthrose), Rückenschmerzen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, entzündliche Gelenkerkrankung (Arthritis)

Nieren und ableitende Harnwege

Häufig: Eiweiß im Urin, Harnwegsinfekte

Andere Beschwerden

Gelegentlich: Schwellungen der Gelenke, Fieber, Mundtrockenheit, Schwitzen

Laborwertveränderungen

Gelegentlich: Erhöhung bestimmter Leberenzyme, erhöhte Kaliumblutspiegel, erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen

Bei Patienten, die ausschließlich mit Eprosartan behandelt wurden, sind folgende zusätzliche Nebenwirkungen berichtet worden:

Häufig: Brustschmerzen, Herzklopfen

Gelegentlich: Atembeschwerden, Benommenheit, Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride)

Selten: erhöhte Harnsäurewerte im Blut, Nesselausschlag

Sehr selten: allergische Reaktionen (Gesichtsschwellung, Schwellung der Haut und Schleimhäute, Zunge oder Rachen verbunden mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen). Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie solche Reaktionen entwickeln, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten, die ausschließlich mit HCT allein behandelt wurden, traten folgende noch nicht genannte Nebenwirkungen auf, wobei die Wirkstoffdosis meist höher lag als in Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg:

Appetitlosigkeit, Magenreizung, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Durchfall, Stuhlverstopfung, Gelbsucht, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Benommenheit, Sehstörungen, Blutbildveränderungen: Verringerung der weißen Blutkörperchen, der Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen, Agranulozytose) sowie der Blutplättchen, Störung der Bildung roter Blutkörperchen, erniedrigte Spiegel von Natrium, Kalium, Magnesium und Chlorid im Blut, erhöhte Spiegel von Harnsäure, Cholesterin (bestimmte Fette) und Calcium im Blut, Gicht, Nierenfunktionsstörung, Nierenentzündung, akutes Nierenversagen, Lungenentzündung, Wasseransammlung im Lungengewebe, Lichtempfindlichkeit, Entzündung der Wand der Blutgefäße, Blasenbildung der Haut mit Absterben von Hautzellen (Syndrom der verbrühten Haut, toxische epidermale Nekrolyse), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung), Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, sexuelle Funktionsstörungen und/oder Veränderungen der sexuellen Lust, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Eprosartan und Hydrochlorothiazid.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Eprosartan (als Mesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Filmüberzug:

Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid, Macrogol 3350, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Wie Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cremerfarbene, kapselförmige Filmtablette mit der Einprägung „5147“ auf einer Seite.

Eprosartan-ratiopharm® comp. 600 mg/12,5 mg ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009

Versionscode: Z03