

## Navodilo za uporabo

**Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 150 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 300 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete**  
**Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete**  
 irbesartan/hidroklorotiazid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis
3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, irbesartana in hidroklorotiazida. Irbesartan spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in se veže na receptorje v žilah, s čimer povzroči, da se žile stisnejo. Posledica je zvišanje krvnega tlaka. Irbesartan prepreči vezavo angiotenzina II na te receptorje, s čimer povzroči da se žile sprostijo in krvni tlak se zniža. Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil (imenujemo jih tiazidni diuretiki), ki poveča izločanje urina in s tem povzroči znižanje krvnega tlaka.

Zdravilni učinkovini v zdravilu Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis delujeta skupaj in znižata krvni tlak bolj, kot če bi jemali vsako učinkovino posebej.

**Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka** (esencialne hipertenzije), če zdravljenje z irbesartanom ali hidroklorotiazidom samim vašega krvnega tlaka ne uravna dovolj.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis

#### Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis

- če ste **alergični** na irbesartan ali hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na zdravila, kemično sorodna sulfonamidom (za nadaljnja pojasnila se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta),
- če ste **noseči več kot 3 mesece** (Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis se je tudi v zgodnji nosečnosti boljše izogibati - glejte poglavji Opozorila in previdnostni ukrepi in Nosečnost.),
- če imate **hude težave z jetri ali ledvicami**,
- če imate **težave z nastajanjem urina**,
- če imate stanje, povezano s **trajno visokimi ravnmi kalcija ali nizkimi ravnmi kalija v krvi**,

- če imate **sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- če se vam pojavita **močno bruhanje ali driska**,
- če imate **težave z ledvicami** ali če **imate presajeno ledvico**,
- če imate **težave s srcem**,
- če imate **težave z jetri**,
- če imate **sladkorno bolezen**,
- če imate **eritematozni lupus** (znan tudi kot lupus ali SLE),
- če imate **primarni aldosteronizem** (motnja, povezana s povečanim nastajanjem hormona aldosterona, ki povzroči zastajanje natrija in, posledično, zvišanje krvnega tlaka),
- če jemljete katero od naslednjih **zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka**:
  - **zaviralec ACE** (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - **aliskiren**.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

### **Zdravniku morate povedati tudi:**

- če **ste na dieti z zmanjšanim vnosom soli**,
- če imate znake, kot so **nenormalna žeja, suha usta, splošna šibkost, zaspanost, bolečine ali krči v mišicah, slabost, bruhanje ali nenormalno hitro bitje srca**; ti znaki lahko pomenijo čezmeren učinek hidroklorotiazida (ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis),
- če postane vaša **koža bolj občutljiva na sonce**, tako da se simptomi sončnih opeklin (npr. pordelost, srbenje, oteklost in pojav mehurjev) pojavijo hitreje kot normalno,
- če **imate predvideno operacijo (kirurški poseg) ali boste dobili anestetike**,
- če se med jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis pojavijo **spremembe vida ali bolečina v enem ali obeh očesih**. To je lahko znak pojava glavkoma, zvišanja tlaka v enem ali obeh očesih. Prenehajte z jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis in poiščite zdravniško pomoč.

Hidroklorotiazid, ki je v tem zdravilu, lahko povzroči pozitiven rezultat na preizkusu preverjanja prisotnosti nedovoljenih poživil.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis ne smete dajati otrokom in mladostnikom (mlajšim od 18 let).

### **Druga zdravila in zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Diuretične učinkovine, kot je hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis, lahko vplivajo na druga zdravila. Pripravkov, ki vsebujejo litij, ne smete jemati skupaj z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis, ne da bi zdravljenje natančno nadziral zdravnik.

#### **Morda boste potrebovali preiskave krvi, če jemljete:**

- dodatke kalija,
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- zdravila, ki varčujejo s kalijem, ali druge diuretike (tablete za odvajanje vode),
- nekatera odvajala,
- zdravila za zdravljenje protina,
- terapevtske dodatke vitamina D,
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralna zdravila ali insuline),
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).

Prav tako je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete druga zdravila za znižanje krvnega tlaka, steroide, zdravila za zdravljenje raka, zdravila za lajšanje bolečin, zdravila za zdravljenje artritisa ali holestiramin in holestipol (smoli) za zniževanje holesterola v vaši krvi, nedepolarizirajoče relaksante skeletnega mišičja (npr. tubokurarin), antiholinergična zdravila (npr. atropin, beperiden) ali amantadin.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

#### **Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Če med zdravljenjem z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis pijete alkoholne pijače, se vam lahko zaradi hidroklorotiazida, ki ga vsebuje to zdravilo, pojavi okrepljen občutek omotice, ko vstanete, zlasti ko vstanete iz sedečega položaja.

#### **Nosečnost in dojenje**

##### *Nosečnost*

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da neahajte jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis predpisal drugo zdravilo. Uporaba zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljiva v nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga sploh ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju.

##### *Dojenje*

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, še posebej če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček, vam bo zdravnik najbrž izbral drugo zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Ni verjetno, da bi zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar se med zdravljenjem visokega krvnega tlaka včasih pojavita omotica ali utrujenost. Če se vam pojavi ena ali druga (ali obe), se posvetujte z zdravnikom, preden vozite ali upravljate s stroji.

### 3. Kako jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Odmerek

*Za jakost 150 mg/12,5 mg:* Priporočeni odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis je ena tableta ali dve tableti na dan.

*Za jakosti 300 mg/12,5 mg in 300 mg/25 mg:* Priporočeni odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis je ena tableta na dan.

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis vam bo vaš zdravnik po navadi predpisal v primeru, da se med dosedanjim zdravljenjem vaš krvni tlak ni dovolj znižal. Zdravnik vam bo povedal, kako preiti s prejšnjega zdravljenja na zdravljenje z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis.

#### Način uporabe

Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis je namenjeno **peroralni uporabi**. Tablete pogoltnite z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka mora biti dosežen v 6 do 8 tednih po začetku zdravljenja.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let. Če otrok pogoltni nekaj tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis

Če pomotoma pozabite vzeti dnevni odmerek, preprosto vzemite naslednji odmerek, kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od teh učinkov so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško obravnavo.

Tako kot med uporabo drugih podobnih zdravil so tudi pri bolnikih, ki so jemali irbesartan, poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica), kot tudi lokalnega otekanja obraza, ustnic in/ali jezika.

Če se vam pojavi kateri od teh simptomov ali kratka sapa, nehajte jemati zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis in se takoj posvetujte z zdravnikom.

V kliničnih študijah so pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost/bruhanje
- nenormalno uriniranje
- utrujenost
- omotica (tudi pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja)

- preiskave krvi lahko pokažejo zvišane vrednosti encima (kreatin-kinaze), s katerimi se ocenjuje delovanje mišic in srca ali zvišane ravni snovi (dušika sečnine v krvi, kreatinina), s katerimi se ocenjuje delovanje ledvic

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- driska
- nizek krvni tlak
- omedlevica
- hitrejše bitje srca
- zardevanje
- otekline
- motnje spolnosti (težave pri spolnih odnosih)
- preiskave krvi lahko pokažejo znižane ravni kalija in natrija v krvi
- porumenelost kože in/ali očesne beločnice (zlatenica)

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- glavobol
- zvonjenje v ušesih
- kašelj
- motnje okusa
- slaba prebava
- bolečine v sklepih in mišicah
- nenormalno delovanje jeter
- vnetje jeter, kar povzroča rumeno obarvanje kože ali oči
- okvarjeno delovanje ledvic
- odpoved ledvic
- zvišane ravni kalija v krvi
- alergijske reakcije, kot so izpuščaj, koprivnica, oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela

Tako kot velja za vse kombinacije dveh zdravilnih učinkovin, ni mogoče izključiti neželenih učinkov, povezanih z vsako posamezno od njiju. Pri bolnikih, ki so jemali **samo irbesartan**, so poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov poročali tudi o slednjem:

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečina v prsnem košu.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): zmanjšanje števila trombocitov (krvne celice, ki so nujne za strjevanje krvi).

**Dodatni neželeni učinki, povezani z drugo učinkovino zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis (hidroklorotiazidom)** samo, so:

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): izguba apetita; draženje želodca; driska; zaprtost; zlatenica, opazna kot porumenelost kože in/ali očesnih beločnic; vnetje trebušne slinavke (pankreas), za katero so značilne hude bolečine v zgornjem delu trebuha, pogosto spremljane s slabostjo in bruhanjem; motnje spanja; depresija; zamegljen vid; motnja vida, pri kateri bolnik vidi predmete v rumeni barvi; pomanjkanje belih krvnih celic, kar lahko povzroči pogoste okužbe, povišano telesno temperaturo; zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvnih celic, ki so nujne za strjevanje krvi), zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), za katero so značilni utrujenost, glavoboli, kratka sapa med naporom, omotica in bledica; bolezen ledvic; težave s pljuči, vključno s pljučnico ali kopičenjem tekočine v pljučih; povečana občutljivost kože na sončno svetlobo; vnetje žil; kožna bolezen, za katero je značilno lupljenje kože po vsem telesu; kožni eritematozni lupus, ki se kaže kot izpuščaj, ki se lahko pojavi na obrazu, vratu in lasišču; alergijske reakcije; šibkost in krči mišic; spremenjen srčni utrip; znižan krvni tlak po spremembi položaja telesa; oteklost žlez slinavk; visoke ravni krvnega sladkorja; sladkor v urinu; zvišane vrednosti nekaterih vrst krvnih maščob; visoke ravni sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči protin; omotica na višini; otrplost, mravljinčenje ali občutek zbadanja z iglami; omotica; nemir; elektrolitsko neravnovesje (vključno s hipokaliemijo in hiponatriemijo); spremembe vida ali bolečina v enem ali v obeh očesih.

Znano je, da se lahko s hidroklorotiazidom povezani neželeni učinki med uporabo večjih odmerkov hidroklorotiazida povečajo.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku za tablete, škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pakiranje s pretisnimi omoti iz Al/PVDC/PVC: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebniki za tablete iz HDPE s sušilnim sredstvom: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis**

- Zdravilni učinkovini sta irbesartan in hidroklorotiazid.  
*Jakost 150 mg/12,5 mg:* Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.  
*Jakost 300 mg/12,5 mg:* Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.  
*Jakost 300 mg/25 mg:* Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 25 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro tablete:* manitol (E 421), povidon (K29-32 ali enakovredno), mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.  
*Filmska obloga:* polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172) in za *jakosti 300 mg/12,5 mg in 300 mg/25 mg:* črni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis in vsebina pakiranja**

**Jakost 150 mg/12,5 mg:**

Filmsko obložene tablete Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 150 mg/12,5 mg.

Rožnate, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete ovalne oblike, velike 6,5 x 12,7 mm, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako H in na drugi I.

**Jakost 300 mg/12,5 mg:**

Filmsko obložene tablete Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 300 mg/12,5 mg.

Rožnate, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete ovalne oblike, velike 8,2 x 16,0 mm, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako H in na drugi I.

**Jakost 300 mg/25 mg:**

Filmsko obložene tablete Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 300 mg/25 mg.

Temnorožnate, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete ovalne oblike, velike 8,2 x 16,0 mm, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako H in na drugi I.

Pakiranje s pretisnimi omoti iz Al/PVDC/PVC: 14, 28, 30, 56, 60, 98 in 100 filmsko obloženih tablet

Vsebnik za tablete iz HDPE: 100, 250 in 500 filmsko obloženih tablet

Vsebnik za tablete vsebuje sušilno sredstvo; sušilnega sredstva ne smete zaužiti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalec:

Balkanpharma Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3

2600 Dupnitsa

Bolgarija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Danska	Irbesartan/Hydrochlorthiazid Actavis
Estonija	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Actavis
Grčija	Irbesartan Hydrochlorothiazide/Actavis
Islandija	Irbesartan Hydrochlorothiazide Actavis
Nemčija	Irbesartan-comp PUREN 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg Filmtabletten
Nizozemska	Irbesartan/ HCT Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg
Norveška	Irbesartan /hidroklortiazid Actavis
Portugalska	Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Slovenija	Irbesartan/hidroklorotiazid Actavis 150 mg/12,5 mg , 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Španija	Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurovitas Spain 150/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis
Velika Britanija	Irbesartan Hydrochlorothiazide Actavis 150 mg/12.5mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 10. 2017.**