FOGLIO ILLUSTRATIVO
FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RABESAT 75 mg compresse rivestite con film
RABESAT 150 mg compresse rivestite con film
RABESAT 300 mg compresse rivestite con film
Irbesartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è RABESAT e a che cosa serve
2. Prima di prendere RABESAT
3. Come prendere RABESAT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RABESAT
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RABESAT E A CHE COSA SERVE
RABESAT appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna.
RABESAT impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. RABESAT rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.
RABESAT viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*);
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. PRIMA DI PRENDERE RABESAT
Non prenda RABESAT:
- se è **allergico** (ipersensibile) all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di RABESAT
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere RABESAT anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

RABESAT non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Faccia particolare attenzione con RABESAT

Informi il medico se si trova in una delle seguenti condizioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **vomito o diarrea eccessivi;**
- se soffre di **disturbi renali;**
- se soffre di **disturbi cardiaci;**
- se assume RABESAT per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale;
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
    - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda RABESAT"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). RABESAT non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Uso nei bambini
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Uso di RABESAT con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
RABESAT di solito non interagisce con altri medicinali.
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda RABESAT" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio;
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio;
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici);
- medicinali contenenti litio;

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Assunzione di RABESAT con cibi e bevande
RABESAT può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di RABESAT prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di RABESAT. RABESAT non è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. RABESAT non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
È improbabile che RABESAT influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di RABESAT

RABESAT contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE RABESAT

Prenda sempre RABESAT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

RABESAT è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere RABESAT con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.
L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Se prende più RABESAT di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere RABESAT

RABESAT non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere RABESAT

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RABESAT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere RABESAT e contatti immediatamente il medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 10 o più
Comune: che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10
Non comune: che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 1000 e meno di 1 paziente su 100
Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con RABESAT sono stati:

- Molto comune: se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.
- Comune: vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comune: aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di RABESAT sono stati riportati alcuni effetti indesiderati.
Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RABESAT

Tenere RABESAT fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi RABESAT dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RABESAT

- Il principio attivo è l'irbesartan.
- Ogni compressa di RABESAT 75 mg contiene 75 mg di irbesartan.
- Ogni compressa di RABESAT 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni compressa di RABESAT 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.

Gli eccipienti sono: Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monidrato, Poloxamer 188, croscarmellosa sodica, magnesio stearato**,** idrossipropilcellulosa, ipromellosa 6cp, titanio biossido, talco

Descrizione dell'aspetto di RABESAT e contenuto della confezione
Astuccio da 28 compresse da 75 mg contenute in blister
Astuccio da 28 compresse da 150 mg contenute in blister
Astuccio da 28 compresse da 300 mg contenute in blister

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 – Castel San Giorgio (SA)

Produttore:
RABESAT 75 mg compresse rivestite con film
Genepharm SA – 18° km Marathon Ave – 153 51 Pallini, Greece

RABESAT 150 mg compresse rivestite con film
RABESAT 300 mg compresse rivestite con film
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA) - Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).