FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
Irbesartan/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale perché
contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
3. Come prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER E A CHE COSA SERVE
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER è un’associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.
L’irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell’angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell’organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest’ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell’angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.
L’idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
I due principi attivi di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER è usato per trattare la pressione alta quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

Non prenda IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **allergico** a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo “Gravidanza”)
- se ha **gravi problemi al fegato o ai reni**
- se ha **difficoltà ad urinare**
- se il medico accerta che ha un **persistente elevato livello di calcio o un basso livello di potassio nel sangue**
- **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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER se si trova in una delle seguenti condizioni:

- **vomito o diarrea eccessivi**
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall’esposizione al sole e ai raggi UV durante l’assunzione di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
- se soffre di **disturbi renali** o ha avuto un **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se soffre di **disturbi epatici**
- se soffre di **diabete**
- se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, ad un aumento della pressione sanguigna).
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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 avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Alter compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico

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 IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER"
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei 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").

Inoltre, informi il suo medico:
- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi come **sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito,** o un **battito cardiaco eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un **intervento chirurgico** o **prendere anestetici**
- se ha una diminuizione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER . Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. Deve interrompere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e consultare il medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Altri medicinali e IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER, se non sotto stretto controllo medico.
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere quanto riportato alla voce "Non prenda IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- supplementi di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- farmaci per il trattamento della gotta
- supplementi di vitamina D
- medicinali per controllare il battito cardiaco
- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina).
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER con cibi, bevande e alcol
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER può essere preso con o senza cibo.
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, stando in piedi, può avere una sensazione di maggiore capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

lei 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. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
È improbabile che IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio: lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

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

Dosaggio
La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 150 mg/12,5 mg è una o due compresse al giorno.
La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/12,5 mg è una compressa al giorno.
La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/25 mg è una compressa al giorno.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER.

Modo di somministrazione
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Si deve raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 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 IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 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.

Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. **Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare**, smetta di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sottoelencati è definita usando la seguente convenzione:

Comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100.

Molto raro: possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 10.000

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE sono stati:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10)

- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione eretta)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).

- le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la
funzionalità muscolare e cardiaca (creatin chinasi) o aumento dei livelli di sostanze che
misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100)
- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- battito cardiaco accelerato
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale)
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 10.000
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, febbre, debolezza e confusione).

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
Dalla commercializzazione di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo
Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo
Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione; ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; mancanza di globuli bianchi, che può dar

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue); abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; elevati livelli di zucchero nel sangue; zucchero nelle urine; aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta; cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) (frequenza non nota); riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta) (frequenza non nota), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso (frequenza non nota).

È noto che gli effetti indesiderati associati all'idroclorotiazide possono aumentare con dosi più alte di idroclorotiazide.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Cosa contiene IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER
- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/25 mg contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono: ***Nucleo della compressa:*** Lattosio Monoidrato, Cellulosa Microcristallina, Idrossipropilmetilcellulosa, Croscarmellosa Sodica), Aerosil 200 (Diossido Di Silicio Colloidale), Magnesio Stearato, ***Rivestimento:*** Ipromellosa, Biossido Di Titanio, Glicerolo Triacetato, Ossido di Ferro Rosso e giallo.

Descrizione dell'aspetto di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER e contenuto della confezione
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa salmone, rotonde, senza linea di frattura, rivestite con film, con un diametro di 11 mm
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono fornite in confezioni, contenenti blister, da 14 o 28 compresse.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo ocra, oblunghe, senza linea di frattura, rivestite con film, dimensione di 17.0 mm x 7.5 mm
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono fornite in confezioni, contenenti blister, da 14 o 28 compresse

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/25 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa salmone, oblunghe, senza linea di frattura, rivestite con film, di dimensione 17.0 mm x 7.5 mm.
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALTER 300 mg/25 mg compresse rivestite con film sono fornite in confezioni, contenenti blister, da 14, 28 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
LABORATORI ALTER srl
Via Egadi, 7
20144 Milano

Produttore:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
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).

Laboratorios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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).