-

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film
irbesartan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo 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 EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN EG
3. Come prendere IRBESARTAN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRBESARTAN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IRBESARTAN EG e a che cosa serve

IRBESARTAN EG appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ne risulta un aumento della pressione sanguigna. IRBESARTAN EG previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori causando il rilassamento dei vasi sanguigni ed il conseguente abbassamento della pressione sanguigna. IRBESARTAN EG rallenta il deterioramento della funzione renale nei pazienti con alta pressione sanguigna e diabete di tipo 2.

IRBESARTAN EG viene usato per:
- trattare la pressione alta (ipertensione essenziale)
- proteggere il rene nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN EG

Non prenda IRBESARTAN EG
- Se è allergico all'irbesartan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),
- Se è **incinta da più di 3 mesi.** (È meglio evitare l'uso di IRBESARTAN EG anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere il 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

-

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Irbesartan EG o se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di eccessivo **vomito o diarrea**
- se soffre di **problemi renali**
- se soffre di **problemi cardiaci**
- se deve **essere sottoposto ad 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 IRBESARTAN EG"
- informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Non si raccomanda l'uso di IRBESARTAN EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino (vedere il paragrafo gravidanza).

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

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

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 IRBESARTAN EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Può essere necessario eseguire esami del sangue qualora stia assumendo:
- Integratori di potassio
- Sostituti salini contenenti potassio
- Medicinali risparmiatori di potassio (come certi diuretici)
- Medicinali contenenti litio

L'efficacia di irbesartan può essere ridotta in caso di assunzione di certi antidolorifici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei.

IRBESARTAN EG con cibi e bevande
IRBESARTAN EG può essere preso a stomaco pieno o a stomaco vuoto.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

-

Gravidanza
Informi il medico se pensa di aver iniziato (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con IRBESARTAN EG prima che Lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di IRBESARTAN EG. Non si raccomanda l'uso di IRBESARTAN EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di allattare il suo bambino.
Le madri che allattano al seno non devono prendere IRBESARTAN EG. Nel caso voglia continuare ad allattare il suo bambino il medico potrebbe decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. È improbabile che IRBESARTAN EG comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi capogiri o stanchezza durante il trattamento per la pressione elevata. Se ciò la riguarda consulti il medico prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari.

IRBESARTAN EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere IRBESARTAN EG

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

Modo di somministrazione
IRBESARTAN EG è inteso **per uso orale.** La compressa deve essere ingerita con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). IRBESARTAN EG può essere assunto indipendentemente dal cibo. Dovrebbe cercare di prendere la sua compressa giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante che continui a prendere IRBESARTAN EG finché il medico non le dice altrimenti.

- **Pazienti con alta pressione sanguigna**

La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

IRBESARTAN EG 150 mg
La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno (una compressa al giorno). La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

IRBESARTAN EG 300 mg
La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno (per questa dose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

-

sono disponibili altre formulazioni di IRBESARTAN EG). La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg (una compressa al giorno) una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

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

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

IRBESARTAN EG 150 mg
Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

IRBESARTAN EG 300 mg
Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg (una compressa 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.**

Il massimo effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovrebbe essere raggiunto in 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più IRBESARTAN EG di quanto deve
Nel caso in cui prenda troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico.

I bambini non devono prendere IRBESARTAN EG
IRBESARTAN EG non deve essere somministrato a bambini con meno di 18 anni. Se un bambino ingoia alcune compresse, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere IRBESARTAN EG
Se per errore salta una dose prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una doppia dose 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 questo medicinale 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 nel caso di medicinali simili, sono stati segnalati rari casi di reazioni cutanee allergiche (eruzione cutanea, orticaria), come anche un gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua in pazienti in trattamento con irbesartan. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o accusa respiro corto, **smetta di prendere IRBESARTAN EG e si rivolga immediatamente al medico**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 EG può causare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- se soffre di alta pressione e diabete di tipo 2 associato a malattia renale, gli esami del sangue potrebbero mostrare un aumento dei livelli di potassio.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiro, sensazione di malessere/vomito, affaticamento. Gli esami del sangue potrebbero mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità dei muscoli e del cuore (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche capogiro, al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione 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 (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Aumento del battito cardiaco, vampate, tosse, diarrea, indigestione/pirosi gastrica, disfunzione sessuale (problemi nella resa sessuale), dolore al torace, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi causati da problemi al fegato o al sangue (ittero).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- mal di testa, alterazione del senso del gusto, suoni nelle orecchie, sensazione di capogiro (vertigini), crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzione epatica anormale, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni a carico soprattutto della cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica).

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

5. Come conservare IRBESARTAN EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 EG

Il principio attivo è l'irbesartan.

Una compressa rivestita con film da 75 mg di IRBESARTAN EG contiene 75 mg di irbesartan.
Una compressa rivestita con film da 150 mg di IRBESARTAN EG contiene 150 mg di irbesartan.
Una compressa rivestita con film da 300 mg di IRBESARTAN EG contiene 300 mg di irbesartan.

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono:
- Lattosio monoidrato
- Amido di mais pregelatinizzato
- Copovidone
- Croscarmellosa (E468)
- Silice colloidale anidra (E551)
- Magnesio stearato (E470b)

Gli altri componenti nel rivestimento della compressa sono:
- Ipromellosa (E464)
- Macrogol 400
- Titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di IRBESARTAN EG 75 mg, 150 mg e 300 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 75 mg di IRBESARTAN EG sono bianche, biconvesse, ovaloidi e lunghe approssimativamente 10 mm.
Le compresse rivestite con film da 150 mg di IRBESARTAN EG sono bianche, biconvesse, ovaloidi e lunghe approssimativamente 13 mm.
Le compresse rivestite con film da 300 mg di IRBESARTAN EG sono bianche, biconvesse, ovaloidi e lunghe approssimativamente 16 mm.

Le compresse rivestite con film da 75 mg di IRBESARTAN EG sono confezionate in blister di PVC/PVDC/alluminio. Sono disponibili confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 o 98 compresse.
Le compresse rivestite con film da 150 mg di IRBESARTAN EG sono confezionate in blister di PVC/PVDC/alluminio. Sono disponibili confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 o 98 compresse.
Le compresse rivestite con film da 300 mg di IRBESARTAN EG sono confezionate in blister di PVC/PVDC/alluminio. Sono disponibili confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO
EG S.p.A., Via Pavia 6 20136 Milano

Produttori
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 Etten Leur (Paesi Bassi)
S.A. Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel B 22, B-1020 Brussels (Belgio)
Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

-

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:

DE: IRBESARTAN AL 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Filmtabletten
IT: IRBESARTAN EG 75 mg/ 150 mg/ 300 mg compresse rivestite con film
NL IRBESARTAN STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).