FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 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'é Irbesartan SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan SUN
3. Come prendere Irbesartan SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'é Irbesartan SUN e a che cosa serve

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali noti come Inibitori dei Recettori dell'Angiotensina-II (ACE-inibitori). L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone il restringimento. Questo causa un aumento della pressione sanguigna. L'irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e l'abbassamento della pressione sanguigna. L'irbesartan rallenta l'alterazione della funzionalità renale nei pazienti con ipertensione e diabete di tipo 2.

L'irbesartan viene usato negli adulti nel trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) e per la protezione dei reni nei pazienti ipertesi, nei pazienti con diabete di tipo 2 con evidenza, documentata con dati di laboratorio, di compromissione renale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan SUN

Non prenda Irbesartan SUN:
- Se è allergico all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzioni cutanee, prurito, gonfiore del viso, delle labbra o di mani/piedi o difficoltà respiratorie.
- Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (É meglio evitare l'irbesartan 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

Se ritiene che questo la riguardi, non prenda le compresse, consulti il medico e segua i suoi consigli.
Chieda al medico se non è sicuro se può prendere Irbesartan SUN.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Irbesartan SUN.

- se soffre di **eccessivo vomito o di diarrea**;
- se è in trattamento con un **diuretico o è sottoposto ad una dieta con ridotta assunzione di sale;**
- se soffre di **ipertensione reno-vascolare** [ipertensione dovuta al restringimento dei vasi sanguigni renali (stenosi dell'arteria renale)], l'uso di irbesartan può causare una grave diminuzione della pressione sanguigna e insufficienza renale;
- se soffre di **malattie renali**: in tal caso il suo medico può eseguire dei regolari esami del sangue, specialmente per misurare i livelli di potassio nel sangue e i livelli di creatinina in caso di ridotta funzionalità renale;
- se soffre di **stenosi aortica o della valvola mitralica** (restringimento delle valvole cardiache) o di **cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva** (malattia del muscolo cardiaco in cui una porzione del muscolo si è ispessita);
- se soffre si **aldosteronismo primario** (una sindrome associata ad un'aumentata secrezione di un ormone detto aldosterone da parte delle ghiandole adrenali, caratterizzata da elevata pressione sanguigna, mal di testa e debolezza muscolare): Irbesartan SUN può non diminuire la pressione sanguigna;
- se è **iperteso e soffre di malattie renali legate al diabete**, l'effetto terapeutico dell'irbesartan può essere variabile;
- se soffre di **grave insufficienza cardiaca o di malattie renali**, il trattamento con Irbesartan SUN può causare una diminuzione acuta della pressione sanguigna, un aumento dell'urea e della creatinina nel sangue, insufficienza renale e diminuita produzione delle urine;
- se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico o necessita di un anestetico, informi i medici che sta prendendo questo medicinale;
- 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 ad intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce " **Non prenda Irbesartan SUN**";
- deve informare il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). L'irbesartan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi perché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza");

Consulti il medico anche se queste condizioni l'hanno riguardata in qualunque momento in passato.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

Irbesartan SUN non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti (minori di 18 anni di età) perché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora stabilite.

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

È particolarmente importante informare il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- **diuretici** e **altri medicinali antiipertensivi** (medicinali che abbassano la pressione sanguigna): questi medicinali possono aumentare l'effetto antiipertensivo dell'irbesartan;
- **integratori di potassio e diuretici risparmiatori di potassio**: l'uso concomitante può aumentare i livelli di potassio nel sangue;
- **litio** (medicinale usato per il trattamento dei disturbi maniaco-depressivi): possono comparire aumenti del litio ematico e tossicità se il litio viene somministrato contemporaneamente a Irbesartan SUN;
- **farmaci antiinfiammatori non steroidei** (medicinali usati per trattare i dolori e la febbre): può comparire una diminuzione dell'effetto antiipertensivo e può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzionalità renale, inclusa una possibile insufficienza renale e un aumento del potassio nel sangue. Deve essere usata cautela se lei è anziano.

Il medico può 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 SUN**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

Irbesartan SUN con cibo e bevande
Irbesartan SUN può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza
Deve informare il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan SUN prima di cominciare la 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 SUN.
Irbesartan SUN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il suo medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. L'Irbesartan non è raccomandato alle madri che allattano e il suo medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Fertilità
In studi condotti sugli animali, l'irbesartan non ha avuto effetti sulla fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che l'irbesartan influenzi la sua capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia possono occasionalmente comparire capogiri e affaticamento durante il trattamento dell'ipertensione. Se compaiono questi sintomi, deve consultare il medico prima di iniziare queste attività.
Irbesartan SUN contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan SUN
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio La dose raccomandata iniziale e di mantenimento è di **150 mg una volta al giorno.** Il suo medico può aumentare la dose a 300 mg una volta al giorno a seconda della risposta della pressione sanguigna.

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento preferita per il trattamento di malattie renali associate è di 300 mg una volta al giorno.

Il medico può consigliare una dose minore, particolarmente quando inizia il trattamento in alcuni pazienti come quelli in emodialisi o quelli con oltre 75 anni di età.

Se soffre di malattie renali, il medico deciderà la dose appropriata per lei.

L'effetto antiipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto in 4 – 6 settimane dall'inizio del trattamento.

Irbesartan SUN va somministrato per via orale. Le compresse rivestite con film vanno ingerite con una sufficiente quantità d'acqua. Per ricordarsi di prendere il medicinale, cerchi di abituarsi a prenderlo sempre alla stessa ora, ogni giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan SUN compresse rivestite con film non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni.

Se prende più Irbesartan SUN di quanto deve
Se accidentalmente ha preso troppe compresse, o se lo ha fatto chiunque altro, contatti immediatamente il suo medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Prenda con sé questo foglio o alcune compresse in modo che i medici possano sapere che cosa ha preso.
Le più probabili manifestazioni prevedibili in caso di sovradosaggio sono ipotensione e aumento della frequanza cardiaca. Può comparire anche una diminuzione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Irbesartan SUN
Se accidentalmente ha dimenticato di prendere una dose giornaliera prenda normalmente quella successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Irbesartan SUN

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

Prenda le compresse secondo le istruzioni e per il periodo che le è stato detto. Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, perché altrimenti i sintomi possono ritornare. Non smetta di prendere il medicinale improvvisamente a meno che non glielo dica il medico.

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.

Effetti indesiderati gravi

- In pazienti che assumono irbesartan, sono stati segnalati casi di **reazioni allergiche cutanee (eruzioni, orticaria) e anche gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua** (frequenza non nota)**.** Se pensa che stia sviluppando una di queste reazioni o se ha difficoltà di respiro, smetta di prendere Irbesartan SUN e **cerchi immediatamente assistenza medica.**

Altri effetti indesiderati
Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- capogiri
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito)
- stanchezza.

In pazienti con pressione del sangue alta, diabete di tipo 2 e malattia renale si possono verificare anche i seguenti ulteriori effetti indesiderati:
- pressione del sangue bassa e capogiri (specialmente quando ci si alza in piedi da sdraiati o da seduti)
- dolore alle ossa e ai muscoli.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- aumento del battito cardiaco (tachicardia)
- vampate di calore
- tosse
- diarrea
- indigestione/bruciore di stomaco
- ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi, anche chiamato ittero
- problemi nelle prestazioni sessuali
- dolore toracico.

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- mal di testa
- alterazioni del gusto
- ronzii alle orecchie, sensazione di giramento

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

- crampi muscolari
- dolori alle articolazioni e ai muscoli
- infiammazione dei capillari sanguigni, principalmente quelli della pelle (una condizione nota come vasculite leucocitoclastica)
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi con diminuzione dell'appetito, dolore addominale (questi possono essere manifestazioni di problemi al fegato).
- problemi ai reni compresa insufficienza renale.
- ridotto numero di piastrine.
-

Vi possono essere delle alterazioni dei risultati di alcuni esami di laboratorio:
- diminuzione dell'emoglobina (pigmento delle cellule rosse del sangue)
- aumento dei livelli del potassio nel sangue
- test anormali della funzionalità epatica
- aumento della creatin-chinasi nel sangue.

Pertanto, il suo medico può occasionalmente prescriverle degli esami del sangue.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irbesartan SUN
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister, dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la 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

Cosa contiene Irbesartan SUN
- Il principio attivo è l'irbesartan.
Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan SUN 75 mg contiene: 75 mg di irbesartan
Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan SUN 150 mg contiene: 150 mg di irbesartan
Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan SUN 300 mg contiene: 300 mg di irbesartan.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry white (composizione: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido e lattosio monoidrato).

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan SUN e contenuto della confezione
Le compresse di Irbesartan SUN 75 mg sono bianco-biancastre, rivestite con film, di forma ovale, biconvesse, con inciso "I3"su di un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di Irbesartan SUN 150 mg sono bianco-biancastre, rivestite con film, di forma ovale, biconvesse, con inciso "I4"su di un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di Irbesartan SUN 300 mg sono bianco-biancastre, rivestite con film, di forma ovale, biconvesse, con inciso "I5"su di un lato e lisce sull'altro.

Irbesartan SUN viene fornito in blister chiari e trasparenti in PVC/PE/PVdC/Alluminio, in confezioni da 1, 14, 28, 30,56, 60, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttori:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj Napoca – Romania

DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens – Lamia
14568 Krioneri Attiki - Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia:	Irbesartan SUN75 mg comprimé pelliculé Irbesartan SUN 150 mg comprimé pelliculé Irbesartan SUN300 mg comprimé pelliculé
Grecia:	PIESITON 75 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PIESITON 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PIESITON 300 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia:	Irbesartan SUN 75 mg compresse rivestite con film Irbesartan SUN 150 mg compresse rivestite con film Irbesartan SUN 300 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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

Paesi Bassi:	Irbesartan SUN 75 mg filmomhulde tabletten Irbesartan SUN 150 mg filmomhulde tabletten Irbesartan SUN 300 mg filmomhulde tabletten
Romania:	Irbesartan Terapia 150 mg, comprimate filmate Irbesartan Terapia 300 mg, comprimate filmate
Spagna:	Irbesartan SUN 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Irbesartan SUN 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2020
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).