Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

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, perchè 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Sandoz
3. Come prendere Irbesartan Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Irbesartan Sandoz e a che cosa serve

Irbesartan Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati 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. Ne risulta un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Sandoz previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori causando il rilassamento dei vasi sanguigni ed il conseguente abbassamento della pressione sanguigna. Irbesartan Sandoz rallenta il deterioramento della funzione renale nei pazienti con alta pressione sanguignae diabete di tipo 2.

Le compresse di Irbesartan Sandoz sono utilizzate nei pazienti adulti:
- per trattare la pressione sanguigna alta (*ipertensione essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti con pressione sanguinea alta, diabete mellito di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Sandoz

NON prenda Irbesartan Sandoz:
- se è **allergico** a irbesartan o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi**. (È meglio evitare Irbesartan Sandoz 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**.

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 Sandoz:
- se soffre di **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **problemi renali**
- se soffre di **problemi cardiaci**
- se prende Irbesartan Sandoz per trattare **una malattia diabetica renale.** In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli del potassio nel sangue in caso di scarsa funzionalità renale
- 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 ed la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Sandoz".

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Non si raccomanda l'uso di Irbesartan Sandoz 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 Sandoz
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 Sandoz" 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 Sandoz con cibi e bevande
Irbesartan Sandoz può essere preso con o senza cibo.

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 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). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Sandoz 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 Sandoz.
Irbesartan Sandoz 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 medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Irbesartan Sandoz non è raccomandato alle madri che allattano e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. È improbabile che Irbesartan Sandoz 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 Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan Sandoz

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Sandoz è inteso per uso orale. La compressa deve essere ingerita con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). Irbesartan Sandoz 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 Sandoz finché il medico non le dice altrimenti.

- **Pazienti con alta pressione sanguigna**

La dose abituale 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.

- **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 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**.

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).

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti con meno di 18 anni. Se un bimbo ingoia alcune compresse, si rivolga immediatamente al medico.

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

Se dimentica di prendere Irbesartan Sandoz
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 rigonfiamento 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 Sandoz e si rivolga immediatamente al medico**.

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 su 10):
capogiro, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e 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 interessarefino a 1 su 100):
aumento del battito cardiaco, vampate, tosse, diarrea, indigestione/pirosi gastrica, disfunzione sessuale (problemi nella resa sessuale), dolore al torace.

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).

Dalla commercializzazione di irbesartan sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, ma la frequenza con cui si sono verificati non è nota. Si tratta dei seguenti effetti indesiderati: sensazione di giramento, mal di testa, alterazione del senso del gusto, suoni nelle orecchie, 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). Sono stati segnalati non comunemente casi di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione di 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 Sandoz

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

Non usi Irbesartan Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola, sul blister e sul flacone, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Validità dopo la prima apertura del flacone: 3 mesi.

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 Sandoz

- Il principio attivo è irbesartan. Ogni compressa contiene 75, 150 o 300 mg di irbesartan.

- Gli altri componenti sono:
Nucleo
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 6000
Lattosio monoidrato

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).

Titanio diossido (E171)
Talco

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Sandoz e contenuto della confezione

Irbesartan Sandoz 75 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, con l'incisione "75" su un lato e una linea di frattura sull'altro.
La linea di frattura serve solo ad agevolare la rottura della compressa per poterla deglutire più facilmente e non a dividerla in due parti uguali.

Irbesartan Sandoz 150 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, con l'incisione "150" su un lato e una linea di frattura sull'altro.
La linea di frattura serve solo ad agevolare la rottura della compressa per poterla deglutire più facilmente e non a dividerla in due parti uguali.

Irbesartan Sandoz 300 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, con l'incisione "300" su un lato e una linea di frattura sull'altro.
La linea di frattura serve solo ad agevolare la rottura della compressa per poterla deglutire più facilmente e non a dividerla in due parti uguali.

Irbesartan Sandoz è disponibile in blister (in oPA/Al/PVC//Al o PVC/PVDC//Al) o in flaconi in polietilene ad alta densità (in HDPE).
Blister in oPA/Al/PVC//Al o PVC/PVDC//Al: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Blister monodose in oPA/Al/PVC//Al e PVC/PVDC//Al: 56x1, 100x1 compresse rivestite con film.
Flacone in HDPE: 100, 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
LEK S.A., Ul. Podlipie 16C, 95 010 Strykow, Polonia

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

Austria:	Irbesartan Sandoz 75 mg filmtabletten
	Irbesartan Sandoz 150 mg tabletten
	Irbesartan Sandoz 300 mg tabletten
Belgium:	Irbesartan Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
	Irbesartan Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
	Irbesartan Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten

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).

Danimarca Irbesartan Sandoz 150 mg
Irbesartan Sandoz 300 mg
Francia: Irbesartan Sandoz 75 mg comprime pelicule
Irbesartan Sandoz 150 mg comprime pelicule
Irbesartan Sandoz 300 mg comprime pelicule
Germania: Irbesartan 1 A Pharma 75 mg filmtabletten
Irbesartan 1 A Pharma 150 mg tabletten
Irbesartan 1 A Pharma 300 mg tabletten
Gran Bretagna: Irbesartan Sandoz 75 mg film-coated tablets
Irbesartan Sandoz 150 mg film-coated tablets
Irbesartan Sandoz 300 mg film-coated tablets
Grecia: Irbesartan Sandoz 75 mg
Irbesartan Sandoz 150 mg
Irbesartan Sandoz 300 mg
Irlanda : Irbesartan 75 mg film-coated tablets
Irbesartan 150 mg film-coated tablets
Irbesartan 300 mg film-coated tablets
Italia: Irbesartan Sandoz 75 mg compresse rivestite con film Irbesartan Sandoz 150 mg compresse rivestite con film
Irbesartan Sandoz 300 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo: Irbesartan Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Norvegia: Irbesartan Sandoz 150 mg filmdrasjerte tabletter
Irbesartan Sandoz 300 mg filmdrasjerte tabletter
Olanda: Irbesartan Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Portogallo: Irbesartan Sandoz 75 mg
Irbesartan Sandoz 150 mg
Irbesartan Sandoz 300 mg
Repubblica Slovacca: Irbesartan Sandoz 150 mg filmom obalené tablety
Irbesartan Sandoz 300 mg filmom obalené tablety
Romania: Irbesartan Sandoz 150 mg comprimate filmate
Irbesartan Sandoz 150 mg comprimate filmate
Spagna: Irbesartan Sandoz Farmaceutica 75 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Irbesartan Sandoz Farmaceutica 150 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Irbesartan Sandoz Farmaceutica 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Svezia: Irbesartan Sandoz 75 mg filmdragerad tablett
Irbesartan Sandoz 150 mg filmdragerad tablett
Irbesartan Sandoz 300 mg filmdragerad tablett
Ungheria: Irbesartan Sandoz 75 mg filmtabletta
Irbesartan Sandoz 150 mg filmtabletta
Irbesartan Sandoz 300 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nell'.

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).