Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Macleods Pharma 75 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 altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava 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 Irbesartan Macleods Pharma compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse
3. Come prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan **Macleods Pharma** compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE E A COSA SERVE

Irbesartan Macleods Pharma compresse appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega a recettori localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan Macleods Pharma compresse previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. Irbesartan Macleods Pharma compresse rallenta la riduzione della funzione renale nei pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Macleods Pharma compresse viene usato nei pazienti adulti
- Trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione essenziale)
- Proteggere i reni nei pazienti con pressione arteriosa elevata, diabete di tipo 2 ed evidenza di laboratorio di compromissione della funzione renale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

Non prenda Irbesartan Macleods Pharma compresse
- Se è **allergico** a irbesartan o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è in **gravidanza da più di 3 mesi**. (Si consiglia anche di evitare Irbesartan Macleods Pharma compresse all'inizio della gravidanza: vedere paragrafo Gravidanza)

- se ha diabete mellito o insufficienza renale e viene trattato con aliskiren (un altro medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata)

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di assumere Irbesartan se si trova in una delle seguenti condizioni**:**

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

- Presenta **vomito** o **diarrea eccessivi**
- Soffre di **disturbi renali**
- Soffre di **disturbi cardiaci**
- Riceve Irbesartan Macleods Pharma compresse per una **malattia renale diabetica**. In questo caso il medico potrebbe farle eseguire test ematologici regolari, soprattutto per misurare i livelli di potassio sierico in caso di funzione renale inadeguata.
- Deve **sottoporsi a un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata:

    - un ACE inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se lei ha problema ai reni legati al diabete.
    - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzione renale, la sua pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "**Non prenda Irbesartan Macleods Pharma compresse**".

Informi il medico se ritiene di essere incinta (o prevede di iniziare una gravidanza). Irbesartan Macleods Pharmacompresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, nel qual caso può causare gravi danni al bambino (vedere 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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere alter precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda Irbesartan compresse" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:
- Integratori di potassio
- Sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- Medicinali risparmiatori di potassio (come certe compresse per l'eliminazione dei liquidi)
- Medicinali contenenti litio

Se prende certi antidolorifici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, l'effetto di irbesartan può essere ridotto.

Irbesartan Macleods Pharmacompresse con cibi e bevande
Irbesartan Macleods Pharmacompresse può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Informi il medico se ritiene di essere incinta (o prevede di iniziare una gravidanza). Di norma, il medico consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Macleods Pharma compresse prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere incinta e consiglierà di prendere un altro

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

medicinale invece di Irbesartan Macleods Pharma compresse. Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché, se assunto dopo il terzo mese, può causare gravi danni al bambino.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan Macleods Pharmacompresse non è raccomandato nelle madri che stanno allattando ed è possibile che il medico scelga un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è appena nato 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 poco probabile che Irbesartan Macleods Pharma compresse abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento dell'ipertensione può sperimentare capogiri o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Macleods Pharma compresse è per **uso orale**. Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse con o senza cibo. Cerchi di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. È importante continuare a prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse salvo diversa indicazione del medico.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**
  La dose regolare è di 150 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno. In seguito, la dose può essere aumentata a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno in base alla risposta della pressione arteriosa.
- **Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata per il trattamento della malattia renale associata è di 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno.

Il medico potrebbe consigliare una dose inferiore, soprattutto all'inizio del trattamento in certi pazienti, come ad esempio quelli sottoposti a **emodialisi** o con **età superiore a 75 anni**.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan 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 prende più Irbesartan Macleods Pharma compresse di quanto deve:
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse:
Se dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda semplicemente la dose normale successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

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 analoghi medicinali, sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della cute (rash, orticaria), così come gonfiore localizzato del viso, delle labbra e/o della lingua nei pazienti che prendono irbesartan. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse e contatti immediatamente il medico**.

La frequenza degli effetti indesiderati viene definita utilizzando la seguente convenzione:
Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per i pazienti trattati con Irbesartan Macleods Pharma compresse erano:

- Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
  Se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, i test ematologici possono mostrare livelli aumentati di potassio.
- Comuni(possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
  Capogiri, senso di malessere/vomito, affaticamento
  I test ematologici possono mostrare livelli aumentati di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (enzima creatinchinasi).

  <u>Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale:</u>
  Sono anche stati riportati capogiri o pressione arteriosa bassa passando dalla posizione seduta o supina alla posizione eretta, dolore articolare o muscolare e livelli ridotti di una proteina contenuta nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):
  Aumento della frequenza cardiaca, rossore al viso, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali), dolore toracico.
- Dalla commercializzazione di Irbesartan 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).
-

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 MACLEODS PHARMA COMPRESSE

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

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

Non usi Irbesartan Macleods Pharma compresse dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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

Cosa contiene Irbesartan Macleods Pharma compresse

Il principio attivo è irbesartan. Ogni compressa contiene 75 mg di irbesartan.

Gli eccipienti sono
Nucleo: carbossimetilcellulosa calcica, silice anidra colloidale, povidone, sodio amido glicolato Tipo A, talco e magnesio stearato.

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa 15 cP (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e Macrogol 3000

Quale aspetto ha Irbesartan Macleods Pharma compresse?

Compresse rivestite con film, ovali, di colore bianco-biancastro, con impresso "ML 94" su un solo lato (dimensioni, circa 10,8 x 5,7 mm).

Che cosa contiene la confezione di Irbesartan Macleods Pharma compresse?

Le compresse sono fornite in blister da 28,56 e 98 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A, 08006 BARCELONA, SPAGNA.

Produttore
Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Regno Unito

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
Südwestpark 50,
90449 Nürnberg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Macleods Pharma 150 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 altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi.- .
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava 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 Irbesartan compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan compresse
3. Come prendere Irbesartan compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE E A COSA SERVE

Irbesartan Macleods Pharma compresse appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega a recettori localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan Macleods Pharma compresse previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. Irbesartan Macleods Pharma compresse rallenta la riduzione della funzione renale nei pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Macleods Pharma compresse viene usato nei pazienti adulti per
- Trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione essenziale)
- Proteggere i reni nei pazienti con pressione arteriosa elevata, diabete di tipo 2 ed evidenza di laboratorio di compromissione della funzione renale.

2. PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN COMPRESSE

Non prenda Irbesartan Macleods Pharma compresse
- Se è **allergico** a irbesartan o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è in **gravidanza da più di 3 mesi**. (Si consiglia anche di evitare Irbesartan Macleods Pharma compresse all'inizio della gravidanza: vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha diabete mellito o insufficienza renale e viene trattato con aliskiren (un altro medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata)

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

Informi il medico prima di assumere Irbesartan se si trova in una delle seguenti condizioni:
- Presenta **vomito** o **diarrea eccessivi**
- Soffre di **disturbi renali**
- Soffre di **disturbi cardiaci**
- Riceve Irbesartan Macleods Pharma compresse per una **malattia renale diabetica**. In questo caso il medico potrebbe farle eseguire test ematologici regolari, soprattutto per misurare i livelli di potassio sierico in caso di funzione renale inadeguata.
- Deve **sottoporsi a un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata:
    - un ACE inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se lei ha problema ai reni legati al diabete.
    - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzione renale, la sua pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Irbesartan compresse".

Inform**i il medico se ritiene di** essere incinta **(o prevede di iniziare** una gravidanza). Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non dev**e** essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, nel qual caso può causare gravi danni al bambino (vedere 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
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere alter precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda Irbesartan compresse" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:
- Integratori di potassio
- Sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- Medicinali risparmiatori di potassio (come certe compresse per l'eliminazione dei liquidi)
- Medicinali contenenti litio

Se prende certi antidolorifici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, l'effetto di irbesartan può essere ridotto.

Irbesartan Macleods Pharma compresse con cibi e bevande
Irbesartan Macleods Pharma compresse può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

Informi il medico se ritiene di essere incinta (o prevede di iniziare una gravidanza). Di norma, il medico consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Macleods Pharma compresse prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere incinta e consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Irbesartan Macleods Pharma Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché, se assunto dopo il terzo mese, può causare gravi danni al bambino.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato nelle madri che stanno allattando ed è possibile che il medico scelga un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è appena nato 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 poco probabile che Irbesartan Macleods Pharma compresse abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento dell'ipertensione può sperimentare capogiri o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Macleods Pharma compresse è per **uso orale**. Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse con o senza cibo. Cerchi di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. È importante continuare a prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse salvo diversa indicazione del medico.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**
  La dose regolare è di 150 mg (una compressa al giorno) una volta al giorno. In seguito, la dose può essere aumentata a 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno in base alla risposta della pressione arteriosa.
- **Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata per il trattamento della malattia renale associata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno.

Il medico potrebbe consigliare una dose inferiore, soprattutto all'inizio del trattamento in certi pazienti, come ad esempio quelli sottoposti a **emodialisi** o con **età superiore a 75 anni**.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan 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 prende più Irbesartan Macleods Pharma compresse di quanto deve:
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Macleods Pharma **compresse:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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 dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda semplicemente la dose normale successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, 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 analoghi medicinali, sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della cute (rash, orticaria), così come gonfiore localizzato del viso, delle labbra e/o della lingua nei pazienti che prendono irbesartan. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse e contatti immediatamente il medico**.

La frequenza degli effetti indesiderati viene definita utilizzando la seguente convenzione:
Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per i pazienti trattati con Irbesartan Macleods Pharma compresse erano:

- Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
  Se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, i test ematologici possono mostrare livelli aumentati di potassio.
- Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
  Capogiri, senso di malessere/vomito, affaticamento
  I test ematologici possono mostrare livelli aumentati di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (enzima creatinchinasi).

  Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale:
  Sono anche stati riportati capogiri o pressione arteriosa bassa passando dalla posizione seduta o supina alla posizione eretta, dolore articolare o muscolare e livelli ridotti di una proteina contenuta nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):

Aumento della frequenza cardiaca, rossore al viso, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan 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).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

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

Non usi Irbesartan Macleods Pharma compresse dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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

Cosa contiene Irbesartan Macleods Pharma compresse
Il principio attivo è irbesartan. Ogni compressa contiene 150 mg di irbesartan.

Gli eccipienti sono
Nucleo: carbossimetilcellulosa calcica, silice anidra colloidale, povidone, sodio amido glicolato Tipo A, talco e magnesio stearato.

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa 15 cP (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e Macrogol 3000

Quale aspetto ha Irbesartan Macleods Pharma **compresse?**

Compresse rivestite con film, ovali, di colore bianco-biancastro, con impresso "ML 95" su un solo lato (dimensioni, circa 13,6 x 7,2 mm).

Che cosa contiene la confezione di Irbesartan compresse?
Le compresse sono fornite in blister da 28,56 e 98 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A, 08006 BARCELONA, SPAGNA.

Produttore
Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Regno Unito

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
Südwestpark 50,
90449 Nürnberg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Macleods Pharma 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 altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava 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 Irbesartan compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan compresse
3. Come prendere Irbesartan compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE E A COSA SERVE

Irbesartan Irbesartan Macleods Pharma compresse appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega a recettori localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan Macleods Pharma compresse previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. Irbesartan Macleods Pharma compresse rallenta la riduzione della funzione renale nei pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Macleods Pharma compresse viene usato nei pazienti adulti per

- Trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione essenziale)
- Proteggere i reni nei pazienti con pressione arteriosa elevata, diabete di tipo 2 ed evidenza di laboratorio di compromissione della funzione renale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

Non prenda Irbesartan Macleods Pharma **compresse**

- Se è **allergico** a irbesartan o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è in **gravidanza da più di 3 mesi**. (Si consiglia anche di evitare Irbesartan Macleods Pharma compresse all'inizio della gravidanza: vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha diabete mellito o insufficienza renale e viene trattato con aliskiren (un altro medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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
Informi il medico prima di assumere Irbesartan se si trova in una delle seguenti condizioni**:**

- Presenta **vomito** o **diarrea eccessivi**
- Soffre di **disturbi renali**
- Soffre di **disturbi cardiaci**
- Riceve Irbesartan Macleods Pharma compresse per una **malattia renale diabetica**. In questo caso il medico potrebbe farle eseguire test ematologici regolari, soprattutto per misurare i livelli di potassio sierico in caso di funzione renale inadeguata.
- Deve **sottoporsi a un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata:
    - un ACE inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se lei ha problema ai reni legati al diabete.
    - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzione renale, la sua pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

- Vedere anche le informazioni al paragrafo "**Non prenda** Irbesartan Macleods Pharma **compresse**".

Informi il medico se ritiene di essere incinta (o prevede di iniziare una gravidanza). Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, nel qual caso può causare gravi danni al bambino (vedere 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
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere alter precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda Irbesartan compresse" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:

- Integratori di potassio
- Sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- Medicinali risparmiatori di potassio (come certe compresse per l'eliminazione dei liquidi)
- Medicinali contenenti litio

Se prende certi antidolorifici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, l'effetto di irbesartan può essere ridotto.

Irbesartan Macleods Pharma compresse con cibi e bevande
Irbesartan Macleods Pharma compresse può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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 ritiene di essere incinta (o prevede di iniziare una gravidanza). Di norma, il medico consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Macleods Pharma compresse prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere incinta e consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Irbesartan Macleods Pharma compresse. Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché, se assunto dopo il terzo mese, può causare gravi danni al bambino.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan Macleods Pharma compresse non è raccomandato nelle madri che stanno allattando ed è possibile che il medico scelga un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è appena nato 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 poco probabile che Irbesartan Macleods Pharma compresse abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento dell'ipertensione può sperimentare capogiri o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Macleods Pharma compresse è per **uso orale**. Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse con o senza cibo. Cerchi di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. È importante continuare a prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse salvo diversa indicazione del medico.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**
  La dose regolare è di 150 mg una volta al giorno. Irbesartan Macleods Pharma 300 mg non è idoneo per questa dose. In seguito, la dose può essere aumentata a 300 mg (una compressa al giorno) una volta al giorno in base alla risposta della pressione arteriosa.
- **Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata per il trattamento della malattia renale associata è di 300 mg (una compressa al giorno) una volta al giorno.

Il medico potrebbe consigliare una dose inferiore, soprattutto all'inizio del trattamento in certi pazienti, come ad esempio quelli sottoposti a **emodialisi** o con **età superiore a 75 anni**.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan 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 prende più Irbesartan Macleods Pharma compresse di quanto deve:
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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 dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda semplicemente la dose normale successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, 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 analoghi medicinali, sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della cute (rash, orticaria), così come gonfiore localizzato del viso, delle labbra e/o della lingua nei pazienti che prendono irbesartan. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere Irbesartan Macleods Pharma compresse e contatti immediatamente il medico**.

La frequenza degli effetti indesiderati viene definita utilizzando la seguente convenzione:
Molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comuni: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per i pazienti trattati con Irbesartan Macleods Pharma compresse erano:

- Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):
  Se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, i test ematologici possono mostrare livelli aumentati di potassio.
- Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
  Capogiri, senso di malessere/vomito, affaticamento
  I test ematologici possono mostrare livelli aumentati di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (enzima creatinchinasi).

  <u>Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale:</u>
  Sono anche stati riportati capogiri o pressione arteriosa bassa passando dalla posizione seduta o supina alla posizione eretta, dolore articolare o muscolare e livelli ridotti di una proteina contenuta nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):
  Aumento della frequenza cardiaca, rossore al viso, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan 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).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN MACLEODS PHARMA COMPRESSE

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

Non usi Irbesartan Macleods Pharma compresse dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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

Cosa contiene Irbesartan Macleods Pharma compresse

Il principio attivo è irbesartan. Ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan.

Gli eccipienti sono

Nucleo: carbossimetilcellulosa calcica, silice anidra colloidale, povidone, sodio amido glicolato Tipo A, talco e magnesio stearato.

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa 15 cP (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e Macrogol 3000

Quale aspetto ha Irbesartan Macleods Pharma compresse?

Compresse rivestite con film, ovali, di colore bianco-biancastro, con impresso "ML 96" su un solo lato (dimensioni, circa 17,2 x 9,2 mm).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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).

Che cosa contiene la confezione di Irbesartan Macleods Pharma compresse?

Le compresse sono fornite in blister da 28,56 e 98 unità.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A, 08006 BARCELONA, SPAGNA.

Produttore
Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Regno Unito

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
Südwestpark 50,
90449 Nürnberg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).