FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

COABESART 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
COABESART 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
COABESART 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Irbesartan e Idroclorotiazide

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

1. Cos'è COABESART e a cosa serve

COABESART è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di **COABESART** agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

COABESART è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione essenziale) quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere COABESART

Non prenda COABESART:

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico** a idroclorotiazide o a medicinali chimicamente correlati alla sulfonamide (chieda al medico o al farmacista per ulteriori chiarimenti)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere **COABESART** anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi problemi al fegato o ai reni**
- se ha **difficoltà ad urinare**
- se ha una condizione associata a un **persistente elevato livello di calcio o a un basso livello di potassio nel sangue**
- **se soffre di diabete o la sua funzione renale** è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Coabesart, se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di COABESART
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi mentre prende **COABESART**. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di COABESART. Questo potrebbe portare a una perdita della vista permanente se non trattato. Se in precedenza ha avuto una reazione allergica alla penicillina o alle sulfonamidi, lei può essere a più alto rischio di sviluppare questo. Lei dovrebbe interromper il trattamento di **COABESART** e si rivolga al medico.

- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**, compreso il **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se soffre di **disturbi epatici**
- se soffre di **diabete**
- se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, ad un aumento della pressione sanguigna)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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

COABESART compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda COABESART".
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). **COABESART** non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Inoltre, informi il suo medico:
- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi come **sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito,** o un **battito cardiaco eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in **COABESART**)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un **intervento chirurgico o prendere anestetici**

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Bambini e adolescenti
COABESART non deve essere dato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e COABESART
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 al paragrafo: "Non prenda **COABESART**").
- Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in **COABESART** possono avere un effetto su altri medicinali.
- Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a **COABESART**, se non sotto stretto controllo medico.

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

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore o per l'artrite, o colestiramina e colestipolo per abbassare il colesterolo nel sangue.

COABESART con cibi e bevande
COABESART può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in **COABESART**, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, stando in piedi, può avere una sensazione di maggiore capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza); il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di **COABESART** prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di **COABESART**. **COABESART** non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
COABESART non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

3. Come prendere COABESART
Prenda sempre **COABESART** seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
Il dosaggio raccomandato di **COABESART** è una o due compresse al giorno.
COABESART le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con **COABESART**.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se prende più COABESART di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere COABESART
COABESART non deve essere dato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere COABESART
Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, **COABESART** 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 con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se lei ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere COABESART e contatti immediatamente il medico.**

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

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento evertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla posizione eretta).Le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (creatin chinasi) o aumento dei livelli di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).

Se qualcuno di questi effetti le causa problemi, ne parti con il medico.

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

Se qualcuno di questi effetti le causa problemi, ne parli con il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.

Tali effetti indesiderati sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola).

Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

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

Effetti indesiderati associati all'assunzione di solo IRBESARTAN

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche dolore toracico e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati all'assunzione di solo IDROCLOROTIAZIDE

- perdita dell'appetito
- irritazione dello stomaco
- crampi allo stomaco
- costipazione
- ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi)
- infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito
- disturbi del sonno
- depressione
- visione offuscata, riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), riduzione della vista o dolore agli occhi dovuti a pressione elevata (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso) (frequenza non nota)
- mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infiammazioni
- febbre
- diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue)
- abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido
- disturbi renali
- problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni
- aumento della sensibilità della pelle al sole
- infiammazione dei vasi sanguigni, un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo
- lupus eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto
- reazioni allergiche
- debolezza e spasmo muscolare
- battito cardiaco alterato
- abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo
- rigonfiamento delle ghiandole salivari

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022

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

- elevati livelli di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue
- elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) (Frequenza "non nota")
- sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione) (molto raro).

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

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

5. Come conservare COABESART

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

Non usi **questo medicinale** dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità e dalla luce.

Non getti i medicinali 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 COABESART

- **COABESART** 150 mg/12,5 mg: ogni compressa contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide che sono i principi attivi.
- **COABESART** 300 mg/12,5 mg: ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide che sono i principi attivi.
- **COABESART** 300 mg/25 mg: ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide che sono i principi attivi.
- Tutti i dosaggi contengono i seguenti eccipienti: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Poloxamer 188, Amido pregelatinizzato, Magnesio stearato.
  Inoltre, la filmatura delle compresse di **COABESART 150 mg/12,5 mg** contiene anche Opadry rosa 03A34089 (che è composto da Ipromellosa, Acido stearico, Titanio biossido (E 171), Cellulosa microcristallina, Ossido di ferro giallo (E 172) e Ossido di ferro rosso (E 172).
  La filmatura delle compresse di **COABESART 300 mg/25 mg** contiene anche Opadry rosa 03A36005 (che è composto da Ipromellosa, Acido stearico, Titanio biossido (E 171), Cellulosa microcristallina, Ossido di ferro nero (E 172) e Ossido di ferro rosso (E 172).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di COABESART e contenuto della confezione

- **COABESART 150 mg/12.5 mg**: compresse rivestite di colore rosa chiaro, oblunghe, biconvesse, 14.1 x 8.1 mm.
- **COABESART 300 mg/12.5 mg**: compresse rivestite di colore rosa chiaro, oblunghe, biconvesse, 17.5x9.4 mm.
- **COABESART 300 mg/25 mg**: compresse rivestite di colore rosso mattone, oblunghe, biconvesse con una tacca di rottura. Tale tacca di rottura serve esclusivamente per facilitare la rottura della compressa per agevolare l'ingestione E NON PER DIVIDERE LA COMPRESSA IN DOSI UGUALI.

Tutti i dosaggi sono forniti in blister.

Contenuto della confezione:
28 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 - Roma (RM)
Italia

Produttore:
Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)-Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2022
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).