FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 150 mg/12,5 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 300 mg/12,5 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 300 mg/25 mg compresse

Irbesartan/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. Che cos'è Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan
3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN E A COSA SERVE

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali 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 ed un abbassamento della pressione arteriosa.

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

I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan agiscono congiuntamente determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli medicinali somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan è usato per trattare la pressione sanguigna alta quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan:
- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico** a idroclorotiazide o ad un qualsiasi medicinale derivato dalla sulfonamide
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha **gravi problemi al fegato o ai reni**
- se il suo medico ha riscontrato che Lei ha un **persistente elevato livello di calcio o 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
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- se manifesta **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali, incluso restringimento dell'arteria renale** o ha avuto un **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci, incluso un restringimento delle valvole cardiache**, un **allargamento o una debolezza del muscolo cardiaco** (insufficienza cardiaca)
- se ha un **restringimento dei vasi cardiaci del cuore** che può causare dolore al petto ad esempio angina
- se soffre di **altri disturbi epatici**
- se soffre di **diabete**
- se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- se ha una storia di **allergie** o **asma**
- se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone che causa ritenzione di sodio e, in seguito, un aumento della pressione sanguigna)
- se segue una **dieta a basso contenuto di sale**
- se sta assumendo **diuretici** (**compresse che favoriscono l'eliminazione di liquidi**)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 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 paragrafo Gravidanza).

Durante il trattamento

Inoltre, informi il medico:
- se ha sintomi come **sete anomala, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare** o **crampi, nausea, vomito,** o un **battito cardiaco veloce in modo inusuale** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan)
- se ha notato un aumento della **sensibilità della pelle al sole** più veloce del normale, con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se **deve essere sottoposto ad un operazione** (**intervento chirurgico)** o **prendere anestetici**
- se manifesta **alterazioni nella vista o dolore in uno o in entrambi gli occhi** durante l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan. Questo potrebbe essere un segno dell'insorgenza di glaucoma, un aumento della pressione oculare. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan e rivolgersi al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 deve sottoporsi a un **esame del sangue** per verificare il funzionamento della paratiroide (una ghiandola che aiuta a mantenere costanti i livelli del calcio), informi il medico o il personale ospedaliero che sta assumendo questo medicinale.

L'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale può dare risultati positivi all'esame antidoping.

Bambini e adolescenti
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti (al di sotto dei 18 anni età).

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan possono avere un effetto su altri medicinali.

Le preparazioni che contengono il litio (usate per il trattamento di problemi mentali) non devono essere prese insieme a Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan, se non sotto stretto controllo medico.

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 e Idroclorotiazide Mylan" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta ad esempio probenecid, sulfinpirazone
- integratori terapeutici di vitamina D o di calcio
- medicinali per controllare il battito cardiaco ad esempio digossina
- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia)
- amfotericina (un medicinale usato per trattare le infezioni fungine)
- penicillina G sodica (un antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche)
- carbenoxolone (usato per le ulcere dello stomaco e della bocca)
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue ad esempio eparina (usata per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

È anche importante informare il medico se Lei sta prendendo altri medicinali per ridurre la pressione del sangue, steroidi, medicinali per curare il cancro, ad esempio ciclofosfamide, metotrexato, farmaci antidolorifici noti come FANS o inibitori della COX-2 ad esempio celecoxib o acido acetilsalicilico, amantadina (un medicinale utilizzato per il trattamento del morbo di Parkinson o l'influenza), allopurinolo per la gotta, medicinali che agiscono sullo svuotamento dello stomaco ad esempio atropina, biperiden o colestiramina e colestipol, resine usate per abbassare il colesterolo nel sangue.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan e alcool
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan, 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 e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Il medico di norma Le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Idroclorotiazide Mylan prima di dare inizio alla gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere incinta e Le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan. Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se Lei è incinta 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.
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per le madri che allattano e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il Suo bambino è un neonato o è nato prematuramente.

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 Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan 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.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio
Se il medico Le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan è 1 compressa al giorno.
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan le sarà generalmente prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico la istruirà su come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan.

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

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

Se prende più Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico. Può avvertire vertigini, debolezza, sentire il cuore battere più velocemente o più lentamente, nausea e sonnolenza o apatia.

I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan non deve essere dato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età. Se un bambino ingerisce alcune compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose del farmaco, prenda solamente la dose successiva come di solito. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

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. **Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa immediatamente il trattamento con Irbesartan/Idroclorotiazide Mylan e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- rari casi di reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua e difficoltà respiratorie.
- battito cardiaco più veloce e irregolare o sensazione di battiti cardiaci saltati (palpitazioni), di battere nel petto, sensazione di svenimento e vertigini, che può essere causata da problemi del ritmo cardiaco. Questo può essere rilevato all'ECG (un esame per valutare la funzionalità del suo cuore).
- aumento del numero delle infezioni che può prendere ad esempio mal di gola, ulcere della bocca, o aspetto pallido, sensazione di stanchezza, affanno, soprattutto dopo esercizio fisico, aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento, che può essere dovuto a una riduzione del numero o del tipo di cellule del sangue. Ciò può essere causato da un problema al midollo osseo (dove vengono prodotte le cellule del sangue).
- pallore, sensazione di stanchezza o di affanno, che può essere causata dalla distruzione dei globuli rossi.
- improvviso dolore in un occhio con calo della vista o visione annebbiata, con aloni simili ad un arcobaleno attorno alle luci.
- dolore e difficoltà durante la respirazione, febbre, dolore al petto e tosse, causata da liquido nei polmoni (edema polmonare).
- stimolo ad urinare più spesso, aumento della quantità di urina che può essere di colore chiaro, difficoltà o incapacità di urinare o diminuzione della quantità di urina che può essere di colore più scuro o contenere sangue. Ciò può essere dovuto a problemi renali.
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco con sensazione e stato di malessere, che può essere dovuto a problemi al fegato.
- eruzione cutanea con macchie viola in rilievo e zone rosse piatte, causata da un'infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- una grave reazione allergica della pelle, che comprende eruzione cutanea con macchie piatte di colore rosso, vesciche e grandi chiazze squamate di pelle su tutto il corpo.
- lupus eritematoso cutaneo - può notare una eruzione cutanea sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto.
- aumento della sensibilità della pelle al sole.
- infiammazione del pancreas – può avvertire dolore intenso allo stomaco che si irradia alla schiena e sensazione o stato di malessere.

Altri possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con un'associazione di irbesartan/idroclorotiazide sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di malessere/stato di malessere (nausea, vomito)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- capogiri
- dagli esami del sangue può emergere un aumento del livello di un enzima che misura come lavorano muscoli e cuore (creatinchinasi) o delle sostanze che misurano come i reni stanno lavorando (azoto ureico ematico, creatinina).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- diarrea
- abbassamento della pressione sanguigna
- svenimento
- aumento del battito cardiaco
- vampate di calore
- gonfiore
- disfunzioni sessuali (problemi relativi al rendimento sessuale)
- dagli esami del sangue può emergere una diminuzione del livello di potassio e di sodio nel sangue
- sensazione di capogiro quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- mal di testa
- ronzii nelle orecchie
- tosse
- alterazioni del gusto, indigestione
- dolore articolare e muscolare
- analisi del sangue che mostrano alterazioni della funzione epatica
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Come per qualsiasi combinazione di due sostanze attive, non possono essere esclusi effetti indesiderati associati a ciascuna componente individuale.

Effetti indesiderati associati a irbesartan da solo

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore toracico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- formazione di lividi e sanguinamento più frequenti che possono essere causati da un numero ridotto di piastrine (cellule del sangue che contribuiscono alla coagulazione).

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- perdita dell'appetito
- irritazione dello stomaco, crampi allo stomaco, stipsi
- disturbi del sonno
- depressione
- vista offuscata, anomalia della percezione dei colori per effetto della quale la visione assume una tonalità giallastra (xantopsia), miopia grave
- febbre
- debolezza e spasmi muscolari
  sensazione sulla pelle di formicolio, pizzicore o bruciore e di "spilli e aghi" (parestesia)
- irrequietezza, sensazione di stordimento
- abbassamento della pressione arteriosa a seguito di una variazione della posizione del corpo
- gonfiore delle ghiandole salivari
- incremento degli zuccheri nel sangue
- zuccheri nelle urine
- aumento di alcuni tipi di grassi nel sangue; aumento dei livelli di acido urico nel sangue, che può causare gotta.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://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 E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La stabilità in uso del prodotto quando conservato in flaconi è 90 giorni una volta aperto.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 e Idroclorotiazide Mylan
I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan da 150 mg/12.5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan da 300 mg/12.5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan da 300 mg/25 mg contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.
Gli altri ingredienti sono: cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, sodio lauril solfato, amido (di mais) pregelatinizzato, magnesio stearato (E470b), povidone (K-90), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, giallo di chinolina (E104) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan e contenuto della confezione
Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan da 150 mg/12,5 mg sono compresse biconvesse, ovali, di color pesca, con impresso "M" su di un lato e "I33" sull'altro lato della compressa.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan da 300 mg/12,5 mg sono compresse biconvesse, ovali, di color pesca, con impresso "M" su di un lato e "I34" sull'altro lato della compressa.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan da 300 mg/25 mg sono compresse biconvesse, ovali, di colore rosa, con impresso "M" su di un lato e "I35" sull'altro lato della compressa.

Irbesartan e Idroclorotiazide Mylan è disponibile in blister da 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 compresse, in blister monodose da 56 x 1 compresse, in blister confezione calendario da 28 compresse e in flaconi da 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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).