FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ E A COSA SERVE

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è una combinazione di due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina-II i quali agiscono dilatando i vasi sanguigni e determinando di conseguenza una riduzione della pressione sanguigna.
Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (medicinali che aiutano ad urinare).

I due principi attivi di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna con un effetto maggiore rispetto a quello che si otterrebbe se fossero somministrati singolarmente.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione), quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non fornisce un controllo adeguato della sua pressione sanguigna.

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

NON prenda Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz se:
- è **allergico a irbesartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è **allergico ai derivati della sulfonamide** (es. altri tiazidici, alcuni medicinali antibatterici come co-trimossazolo, chieda al medico se non è sicuro)
- è **incinta da più di 3 mesi** (è meglio evitare di assumere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza").
- soffre di una grave **alterazione della funzionalità epatica**
- soffre di una grave **alterazione della funzionalità renale** o i suoi reni non producono urine
- soffre di una condizione associata a un **livello persistentemente elevato di calcio** o **un basso livello di potassio** nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- soffre di diabete o funzione renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren

Bambini e adolescenti
Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni d'età.

Avvertenze e precauzioni
Queste compresse non sono generalmente raccomandate nei seguenti casi:
- se soffre di **aldosteronismo primario** (sindrome di Conn), **un tumore della ghiandola surrenale** associato a debolezza muscolare, sete eccessiva e minzione frequente
- se ha **problemi al fegato o ai reni**
- se **sta assumendo** anche **litio** per problemi di salute mentale (vedere anche "Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz" di seguito)
- se sta assumendo aliskiren, un medicinale per trattare la pressione sanguigna alta.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza")

Si rivolga al medico o al farmacista se:
- 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
- prende **diuretici** (**medicinali che aiutano ad urinare**)
- sta seguendo una **dieta a basso contenuto di sali**
- ha o ha avuto **vomito grave** e/o **diarrea**
- soffre di **insufficienza cardiaca**
- ha un **restringimento delle arterie dei reni** (stenosi dell'arteria renale)
- ha subito recentemente un **trapianto di rene**
- soffre di "stenosi della valvola aortica o mitrale" (**un restringimento delle valvole del cuore**) o di "cardiomiopatia ipertrofica" (un disturbo che provoca un **ispessimento del muscolo cardiaco**)
- è **diabetico**
- soffre di una condizione che causa dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico noto anche come **lupus** o **LES**)
- sviluppa **reazioni di fotosensibilità** (sensibilità della pelle al sole) durante il trattamento
- presenta **alti livelli di calcio** o di **potassio** o sta seguendo una **dieta povera di potassio**
- deve prendere un **anestetico** (anche dal dentista) o prima di un'operazione chirurgica
- presenta segni come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o battito cardiaco eccessivamente veloce che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuto in Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz)
- Se ha una **diminuzione della vista o dolore agli occhi**. 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 Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e rivolgersi al medico.
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idrocloratiazide Sandoz".

Si rivolga al medico se è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz contiene un principio attivo che può causare risultati positivi al test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo:
- **litio** (un medicinale per il **trattamento della mania** o **della depressione**)
- **un ACE inibitore o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idrocloratiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni")
- **integratori di potassio**
- sostituti del **sale contenenti potassio**
- **farmaci risparmiatori di potassio**
- altri diuretici (**medicinali che aiutano ad urinare**)
- alcuni **lassativi**
- medicinali per il trattamento della **gotta**
- **supplementi** terapeutici **della vitamina D**
- medicinali per il controllo del **ritmo cardiaco**
- medicinali per il **diabete** (antidiabetici orali o insulina)
- **steroidi**
- farmaci per **curare il cancro**
- **antidolorifici** o **medicinali per il trattamento dell'artrite**
- **colestiramina** e **resine di colestipolo** per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue
- **carbamazepina** (un medicinale per **trattare l'epilessia**)

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz con cibi e bevande
Non beva alcolici durante l'assunzione di questo medicinale poichè l'alcol e Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz possono aumentare l'uno gli effetti dell'altro. Se beve alcool durante il trattamento con questo medicinale, può provare un maggiore senso di vertigine alzandosi in piedi, specialmente al momento di alzarsi dalla posizione seduta.

Quantità eccessive di sale nella dieta possono contrastare l'effetto di queste compresse.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz può essere assunto in concomitanza o meno con il cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere in stato di gravidanza o sta pensando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

gravidanza). Il medico di solito le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz prima di una gravidanza o non appena si accorge di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz. Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, in quanto potrebbe causare gravi danni al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nelle donne che stanno allattando e il medico potrebbe prescriverle un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz influenzi la capacità di guidare veicoli 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 Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Prenda Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz le sarà prescritto dal medico, quando il suo precedente trattamento per l'ipertensione non ha ridotto la pressione del sangue a sufficienza.
Il medico la istruirà su come passare dal trattamento precedente a queste compresse.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose abituale è una compressa una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni)
L'uso di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, in concomitanza o meno con il pasto.

Se prende più Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il medico. Se questo accade è possibile che lei sperimenti sintomi di pressione sanguigna bassa come vertigini o svenimento, e sdraiarsi con le gambe sollevate può aiutare.

Se dimentica di prendere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
E' importante che lei prenda il medicinale ogni giorno. Tuttavia, se si dimentica di prendere una o più dosi, la prenda non appena se ne ricorda e poi continui con il dosaggio normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Consulti sempre il medico, se desidera interrompere il trattamento. Anche se si sente bene, può essere necessario continuare a prendere questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:
- gonfiore del viso, labbra, bocca, occhi, lingua o della gola (angioedema)
- difficoltà di respirazione, capogiri (ipersensibilità grave)

Questi sono sintomi di reazioni allergiche gravi che devono essere trattati **immediatamente**, di solito in ospedale.

Contatti immediatamente il medico anche in caso di:
- ittero (colore giallo della pelle e/o degli occhi)

Altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- Vertigini
- Nausea / vomito
- Disturbi urinari
- Affaticamento
- Aumento dell'azoto ureico, della creatinina e della creatinchinasi nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
- diarrea
- vertigini quando ci si alza
- svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa
- frequenza cardiaca elevata
- gonfiore
- vampate di calore
- problemi sessuali, cambiamenti della libido
- bassi livelli di potassio e sodio nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Eruzione cutanea, orticaria, prurito
- Elevati livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Sentire squilli, ronzii, ruggiti o click nelle orecchie
- Tosse
- Indigestione (dispepsia)
- Perdita dell'appetito
- Alterazioni della funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato)
- Dolore alle articolazioni e ai muscoli
- Alterata funzionalità renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Come per ogni combinazione di due principi attivi, non possono essere esclusi effetti indesiderati associati a ciascun singolo componente.

Effetti indesiderati associati a irbesartan da solo
Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico, gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo
Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stipsi; 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; 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 cutaneo, identificato da un'eruzione cutanea 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; 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, miopia, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

È anche noto che gli effetti collaterali associati con idroclorotiazide possono aumentare con dosi più elevate di idroclorotiazide.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

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

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

Blister PVC/PVDC/ALU
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi HDPE e blister ALU/ALU:
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Cosa contiene Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz

I *principi attivi* sono irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina,
lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni),
croscarmellosa sodica,
silice colloidale anidra,
ipromellosa 3 mPas,
cellulosa microcristallina silicizzata e
magnesio stearato.

Film di rivestimento
Ipromellosa 6 mPas,
idrossipropilcellulosa,
macrogol 6000,
lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni),
biossido di titanio (E171),
ossido di ferro (nero e rosso) (E172) e
talco.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è una compressa color albicocca, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con 150H impresso su un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/PDVC/ALU o in blister ALU/ ALU e inserite in una scatola o confezionate in un flacone in HDPE con tappo a vite in PP e disidratante al gel di silice.

Blister PVC/PVDC/ALU:
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Blister ALU/ALU:
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Flaconi HDPE:
100, 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ E A COSA SERVE

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è una combinazione di due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina-II i quali agiscono dilatando i vasi sanguigni e determinando di conseguenza una riduzione della pressione sanguigna.
Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (medicinali che aiutano ad urinare).

I due principi attivi di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna con un effetto maggiore rispetto a quello che si otterrebbe se fossero somministrati singolarmente.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione), quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non fornisce un controllo adeguato della sua pressione sanguigna.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

NON prenda Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz se:
- è **allergico a irbesartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è **allergico ai derivati della sulfonamide** (es. altri tiazidici, alcuni medicinali antibatterici come co-trimossazolo, chieda al medico se non è sicuro)
- è **incinta da più di 3 mesi** (è meglio evitare di assumere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza").
- soffre di una grave **alterazione della funzionalità epatica**
- soffre di una grave **alterazione della funzionalità renale** o i suoi reni non producono urine
- soffre di una condizione associata a un **livello persistentemente elevato di calcio** o **un basso livello di potassio** nel sangue
- soffre di **diabete o funzione renale compromessa** ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren

Bambini e adolescenti
Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni d'età.

Avvertenze e precauzioni
Queste compresse non sono generalmente raccomandate nei seguenti casi:
- se soffre di **aldosteronismo primario** (sindrome di Conn), **un tumore della ghiandola surrenale** associato a debolezza muscolare, sete eccessiva e minzione frequente
- se ha **problemi al fegato o ai reni**
- se **sta assumendo** anche **litio** per problemi di salute mentale (vedere anche Altri medicinali e Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz" di seguito)
- se sta assumendo **aliskiren**, un medicinale per trattare la pressione sanguigna alta.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza")

Si rivolga al medico o al farmacista se:
- 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
- prende **diuretici** (**medicinali che aiutano ad urinare**)
- sta seguendo una **dieta a basso contenuto di sali**
- ha o ha avuto **vomito grave** e/o **diarrea**
- soffre di **insufficienza cardiaca**
- ha un **restringimento delle arterie dei reni** (stenosi dell'arteria renale)
- ha subito recentemente un **trapianto di rene**
- soffre di "stenosi della valvola aortica o mitrale" (**un restringimento delle valvole del cuore**) o di "cardiomiopatia ipertrofica" (un disturbo che provoca un **ispessimento del muscolo cardiaco**)
- è **diabetico**
- soffre di una condizione che causa dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico noto anche come **lupus** o **LES**)
- sviluppa **reazioni di fotosensibilità** (sensibilità della pelle al sole) durante il trattamento
- presenta **alti livelli di calcio** o di **potassio** o sta seguendo una **dieta povera di potassio**
- deve prendere un **anestetico** (anche dal dentista) o prima di un'operazione chirurgica
- presenta segni come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o battito cardiaco eccessivamente veloce che possono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuto in Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz)

- Se ha una **diminuzione della vista o dolore agli occhi.** 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 Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo. . Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e rivolgersi al medico.
- 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 irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz"

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idrocloratiazide Sandoz".

Si rivolga al medico se è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz contiene un principio attivo che può causare risultati positivi al test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo:

- **litio** (un medicinale per il **trattamento della mania** o **della depressione**)
- **un ACE inibitore o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idrocloratiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni")
- **integratori di potassio**
- sostituti del **sale contenenti potassio**
- **farmaci risparmiatori di potassio**
- altri diuretici (**medicinali che aiutano ad urinare**)
- alcuni **lassativi**
- medicinali per il trattamento della **gotta**
- **supplementi** terapeutici **della vitamina D**
- medicinali per il controllo del **ritmo cardiaco**
- medicinali per il **diabete** (antidiabetici orali o insulina)
- **steroidi**
- farmaci per **curare il cancro**
- **antidolorifici** o **medicinali per il trattamento dell'artrite**
- **colestiramina e resina di colestipolo** per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue
- **carbamazepina** (un medicinale per **trattare l'epilessia**)

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz con cibi e bevande
Non beva alcolici durante l'assunzione di questo medicinale poichè l'alcol e Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz possono aumentare l'uno gli effetti dell'altro. Se beve alcool durante il trattamento con questo medicinale, può provare un maggiore senso di vertigine alzandosi in piedi, specialmente al momento di alzarsi dalla posizione seduta.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Quantità eccessive di sale nella dieta possono contrastare l'effetto di queste compresse.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz può essere assunto in concomitanza o meno con il cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere in stato di gravidanza o sta pensando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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 solito le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz prima di una gravidanza o non appena si accorge di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz. Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, in quanto potrebbe causare gravi danni al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nelle donne che stanno allattando e il medico potrebbe prescriverle un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz influenzi la capacità di guidare veicoli 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 Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Prenda Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz le sarà prescritto dal medico, quando il suo precedente trattamento per l'ipertensione non ha ridotto la pressione del sangue a sufficienza.
Il medico la istruirà su come passare dal trattamento precedente a queste compresse.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose abituale è una compressa una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni)
L'uso di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, in concomitanza o meno con il pasto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Se prende più Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il medico. Se questo accade è possibile che lei sperimenti sintomi di pressione sanguigna bassa come vertigini o svenimento, e sdraiarsi con le gambe sollevate può aiutare.

Se dimentica di prendere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
E' importante che lei prenda il medicinale ogni giorno. Tuttavia, se si dimentica di prendere una o più dosi, la prenda non appena se ne ricorda e poi continui con il dosaggio normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
Consulti sempre il medico, se desidera interrompere il trattamento. Anche se si sente bene, può essere necessario continuare a prendere questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:
- gonfiore del viso, labbra, bocca, occhi, lingua o della gola (angioedema)
- difficoltà di respirazione, capogiri (ipersensibilità grave)

Questi sono sintomi di reazioni allergiche gravi che devono essere trattati **immediatamente**, di solito in ospedale.

Contatti immediatamente il medico anche in caso di:
- ittero (colore giallo della pelle e/o degli occhi)

Altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- Vertigini
- Nausea / vomito
- Disturbi urinari
- Affaticamento
- Aumento dell'azoto ureico, della creatinina e della creatinchinasi nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
- diarrea
- vertigini quando ci si alza
- svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa
- frequenza cardiaca elevata
- gonfiore
- vampate di calore
- problemi sessuali, cambiamenti della libido
- bassi livelli di potassio e sodio nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Eruzione cutanea, orticaria, prurito
- Elevati livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- Sentire squilli, ronzii, ruggiti o click nelle orecchie
- Tosse
- Indigestione (dispepsia)
- Perdita dell'appetito
- Alterazioni della funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato)
- Dolore alle articolazioni e ai muscoli
- Alterata funzionalità renale

Come per ogni combinazione di due principi attivi, non possono essere esclusi effetti indesiderati associati a ciascun singolo componente.

Effetti indesiderati associati a irbesartan da solo
Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico, gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo
Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stipsi; 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; 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 cutaneo, identificato da un'eruzione cutanea 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; 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, miopia, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle melanoma).

E' anche noto che gli effetti collaterali associati con idroclorotiazide possono aumentare con dosi più elevate di idroclorotiazide.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

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

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

Blister PVC/PVDC/ALU:
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi HDPE e Blister ALU/ALU:
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sandoz

I *principi attivi* sono irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono
Nucleo della compressa
Cellulosa microcristallina,
lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni),
croscarmellosa sodica,
silice colloidale anidra,
ipromellosa 3 mPas,
cellulosa microcristallina silicizzata e
magnesio stearato.

Film di rivestimento:
Ipromellosa 6 mPas,
idrossipropilcellulosa,
macrogol 6000,
lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni),
biossido di titanio (E171),
ossido di ferro (giallo e rosso) (E172) e
talco.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è una compressa color albicocca, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con 300H impresso su un lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister PVC/PDVC/ALU o in blister ALU/ ALU e inserite in una scatola o confezionate in un flacone in HDPE con tappo a vite in PP e disidratante al gel di silice.

Blister PVC/PVDC/ALU:
7, 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Blister ALU/ALU: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Flaconi HDPE:
100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ E A COSA SERVE

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è una combinazione di due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina-II i quali agiscono dilatando i vasi sanguigni e determinando di conseguenza una riduzione della pressione sanguigna.
Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (medicinali che aiutano ad urinare).

I due principi attivi di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna con un effetto maggiore rispetto a quello che si otterrebbe se fossero somministrati singolarmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione), quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non fornisce un controllo adeguato della sua pressione sanguigna.

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

NON prenda Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz se:
- è **allergico a irbesartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è **allergico ai derivati della sulfonamide** (es. altri tiazidici, alcuni medicinali antibatterici come co-trimossazolo, chieda al medico se non è sicuro)
- è **incinta da più di 3 mesi** (è meglio evitare di assumere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza").
- soffre di una grave **alterazione della funzionalità epatica**
- soffre di una grave **alterazione della funzionalità renale** o i suoi reni non producono urine
- soffre di una condizione associata a un **livello persistentemente elevato di calcio** o **un basso livello di potassio** nel sangue
- soffre di **diabete o funzione renale compromessa** ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren

Bambini e adolescenti
Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni d'età.

Avvertenze e precauzioni
Queste compresse non sono generalmente raccomandate nei seguenti casi:
- se soffre di **aldosteronismo primario** (sindrome di Conn), **un tumore della ghiandola surrenale** associato a debolezza muscolare, sete eccessiva e minzione frequente
- se ha **problemi al fegato o ai reni**
- se **sta assumendo** anche **litio** per problemi di salute mentale (vedere anche "Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz" di seguito)
- se sta assumendo **aliskiren**, un medicinale per trattare la pressione sanguigna alta.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (<u>o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza</u>).
Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza")

Si rivolga al medico o al farmacista se:
- 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
- prende **diuretici** (**medicinali che aiutano ad urinare**)
- sta seguendo una **dieta a basso contenuto di sali**
- ha o ha avuto **vomito grave** e/o **diarrea**
- soffre di **insufficienza cardiaca**
- ha un **restringimento delle arterie dei reni** (stenosi dell'arteria renale)
- ha subito recentemente un **trapianto di rene**
- soffre di "stenosi della valvola aortica o mitrale" (**un restringimento delle valvole del cuore**) o di "cardiomiopatia ipertrofica" (un disturbo che provoca un **ispessimento del muscolo cardiaco**)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- è **diabetico**
- soffre di una condizione che causa dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico noto anche come **lupus** o **LES**)
- sviluppa **reazioni di fotosensibilità** (sensibilità della pelle al sole) durante il trattamento
- presenta **alti livelli di calcio** o di **potassio** o sta seguendo una **dieta povera di potassio**
- deve prendere un **anestetico** (anche dal dentista) o prima di un'operazione chirurgica
- presenta segni come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o battito cardiaco eccessivamente veloce che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuto in Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz)
- se ha una **diminuzione della vista o dolore agli occhi**. 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 Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e rivolgersi al medico.
-
- 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 melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz".

Si rivolga al medico se è un **atleta che sta per sottoporsi a un test antidoping**, poichè Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz contiene un principio attivo che può causare risultati positivi al test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo:
- **litio** (un medicinale per il **trattamento della mania** o **della depressione**)
- **un ACE inibitore o aliskiren** (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idrocloratiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni")
- **integratori di potassio**
- sostituti del **sale contenenti potassio**
- **farmaci risparmiatori di potassio**
- altri diuretici (**medicinali che aiutano ad urinare**)
- alcuni **lassativi**
- medicinali per il trattamento della **gotta**
- **supplementi** terapeutici **della vitamina D**
- medicinali per il controllo del **ritmo cardiaco**
- medicinali per il **diabete** (antidiabetici orali o insulina)
- **steroidi**
- farmaci per **curare il cancro**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- **antidolorifici** o **medicinali per il trattamento dell'artrite**
- **colestiramina e resine di colestipolo** per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue
- **carbamazepina** (un medicinale per **trattare l'epilessia**)

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz con cibi e bevande
Non beva alcolici durante l'assunzione di questo medicinale poichè l'alcol e Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz possono aumentare l'uno gli effetti dell'altro. Se beve alcool durante il trattamento con questo medicinale, può provare un maggiore senso di vertigine alzandosi in piedi, specialmente al momento di alzarsi dalla posizione seduta.

Quantità eccessive di sale nella dieta possono contrastare l'effetto di queste compresse.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz può essere assunto in concomitanza o meno con il cibo.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere in stato di gravidanza o sta pensando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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 solito le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz prima di una gravidanza o non appena si accorge di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz. Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, in quanto potrebbe causare gravi danni al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nelle donne che stanno allattando e il medico potrebbe prescriverle un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz influenzi la capacità di guidare veicoli 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 Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Prenda Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz le sarà prescritto dal medico, quando il suo precedente trattamento per l'ipertensione non ha ridotto la pressione del sangue a sufficienza.
Il medico la istruirà su come passare dal trattamento precedente a queste compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Uso negli adulti e negli anziani
La dose abituale è una compressa una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni)
L'uso di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, in concomitanza o meno con il pasto.

Se prende più Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il medico. Se questo accade è possibile che lei sperimenti sintomi di pressione sanguigna bassa come vertigini o svenimento, e sdraiarsi con le gambe sollevate può aiutare.

Se dimentica di prendere Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
E' importante che lei prenda il medicinale ogni giorno. Tuttavia, se si dimentica di prendere una o più dosi, la prenda non appena se ne ricorda e poi continui con il dosaggio normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz
Consulti sempre il medico, se desidera interrompere il trattamento. Anche se si sente bene, può essere necessario continuare a prendere questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:
- gonfiore del viso, labbra, bocca, occhi, lingua o della gola (angioedema)
- difficoltà di respirazione, capogiri (ipersensibilità grave)

Questi sono sintomi di reazioni allergiche gravi che devono essere trattati **immediatamente**, di solito in ospedale.

Contatti immediatamente il medico anche in caso di:
- ittero (colore giallo della pelle e/o degli occhi)

Altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- Vertigini
- Nausea / vomito
- Disturbi urinari
- Affaticamento
- Aumento dell'azoto ureico, della creatinina e della creatinchinasi nel sangue

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
- diarrea
- vertigini quando ci si alza
- svenimento dovuto a pressione sanguigna bassa
- frequenza cardiaca elevata

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- gonfiore
- vampate di calore
- problemi sessuali, cambiamenti della libido
- bassi livelli di potassio e sodio nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Eruzione cutanea, orticaria, prurito
- Elevati livelli di potassio nel sangue
- Mal di testa
- Sentire squilli, ronzii, ruggiti o click nelle orecchie
- Tosse
- Indigestione (dispepsia)
- Perdita dell'appetito
- Alterazioni della funzionalità epatica o epatite (infiammazione del fegato)
- Dolore alle articolazioni e ai muscoli
- Alterata funzionalità renale

Come per ogni combinazione di due principi attivi, non possono essere esclusi effetti indesiderati associati a ciascun singolo componente.

Effetti indesiderati associati a irbesartan da solo
Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico, reazioni allergiche gravi (shock anafilattico) e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo
Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stipsi; 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; 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 cutaneo, identificato da un'eruzione cutanea 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; 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. miopia, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle melanoma).

È anche noto che gli effetti collaterali associati con idroclorotiazide possono aumentare con dosi più elevate di idroclorotiazide.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

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

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

Blister PVC/PVDC/ALU
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Flaconi HDPE e blister ALU/ALU
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sandoz

I *principi attivi* sono irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina,
lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni), croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra,ipromellosa 3 mPas, cellulosa microcristallina silicizzata e magnesio stearato.

Film di rivestimento:
promellosa 6 mPas,
idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni), biossido di titanio (E171), ossido di ferro (nero e rosso) (E172) e talco.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Irbesartan e idroclorotiazide Sandoz è una compressa di colore rosa scuro, di forma ovale, biconvessa, rivestita con film, con 300 impresso su un lato e 25H sull'altro.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister PVC/PDVC/ALU o blister ALU/ALU e inserite in una scatola o confezionate in un flacone in HDPE con tappo a vite in PP e disidratante al gel di silice.

Blister PVC/PVDC/ALU:
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Blister ALUALU:
7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.
Flaconi HDPE:
100, 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).