B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022

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/Idroclorotiazide Teva 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
irbesartan/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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. Infatti, questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan/Idroclorotiazide teva e a che cosa serve

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan/Idriclorotiazide Teva

Non prenda Irbesartan/Idroclorotiazide Teva
- se è allergico a irbesartan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Irbesartan/Idroclorotiazide Teva anche nella fase iniziale della gravidanza- vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- se ha difficoltà ad urinare
- se ha una condizione associata a un persistente elevato livello di calcio o a un basso livello di potassio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico se si trova in una delle seguenti condizioni:
- Se ha vomito o diarrea eccessivi
- Se soffre di disturbi renali, compreso il trapianto renale
- Se soffre di disturbi cardiaci
- Se soffre di disturbi epatici
- Se soffre di diabete
- Se soffre di lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES)
- Se soffre di aldosteronismo primario (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, ad un aumento della pressione sanguigna)
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.
- Se ha avuto 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/Idroclorotiazide Teva.

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/Idroclorotiazide Teva"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questa fase (vedere il paragrafo Gravidanza).

Inoltre, informi il medico:
- se segue una dieta a basso contenuto di sale
- se ha sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan/Idroclorotiazide Teva. Questo può essere un segnale dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età). Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e Irbesartan/Idroclorotiazide Teva.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il medico può 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/Idroclorotiazide Teva " e "Avvertenze e precauzioni").

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Irbesartan/Idroclorotiazide Teva, se non sotto stretto controllo medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- Supplementi di potassio
- Sostitutivi del sale che contengono potassio
- Risparmiatori di potassio o altri diuretici
- Alcuni lassativi
- Farmaci per il trattamento della gotta
- Supplementi di vitamina D
- Medicinali per controllare il battito cardiaco
- Medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina).
- Carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva con alcool
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva, 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 in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 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/Idroclorotiazide Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

3. Come prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva

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

Dosaggio
La dose raccomandata di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è una o due compressa al giorno. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva le sarà prescritto dal medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan/Idroclorotiazide Teva.

Modo di somministrazione
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia con Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 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/Idroclorotiazide Teva di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva
Se dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

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

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con l'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati:

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

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- diarrea,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).

- ipotensione,
- debolezza,
- battito cardiaco accelerato
- vampate, gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale).
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati dopo l'immissione in commercio dell'associazione di irbesartan e idroclorotiazide. Effetti indesiderato dove lafrequenza non è nota. Tali effetti indesiderati sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolare e muscolare, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi)

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

Effetti indesiderati in associazionecon il solo irbesartan:
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 con idroclorotiazide in monoterapia sono: perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione; ittero rilevato come 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; 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); mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; 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.
Frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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

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 riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irbesartan/Idroclorotiazide teva

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per Irbesartan/Idroclorotiazide Teva confezionato in blister bianco opaco di PVC-PVdC-alluminio: non conservare a temperature superiori a 30 °C.
Per Irbesartan/Idroclorotiazide Teva confezionato in blister di alluminio-alluminio: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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/Idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva da 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: povidone, amido (di mais) pregelatinizzato, polossamero 188, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa per il dosaggio da 150 mg /12,5 mg: ipromellosa, titanio diossido, polietilenglicole 6000 (macrogol), polietilenglicole 400 (macrogol), ferro ossido rosso, ferro ossido giallo e ferro ossido nero.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 150 mg /12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da rosa chiaro a rosa, rivestite con film, a forma di capsula. Un lato della compressa è inciso con il numero"93". L'altro lato della compressa è inciso con il numero "7238".

Irbesartan/idroclorotiazide Teva è disponibile in confezioni da 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film in blister non perforato; confezioni da 50 x 1 compresse rivestite con film in blister per dose unitaria e confezione da 28 compresse rivestite con film in blister calendario non perforato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori:
Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Puh/Tel: +358 201805900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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/Idroclorotiazide Teva 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
irbesartan/idroclorotiazide

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. Infatti, questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan/Idroclorotiazide teva e a che cosa serve

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensinaII. L'angiotensinaII è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensinaII con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
I due principi attivi di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è usato per trattare la pressione 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/Idroclorotiazide Teva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se ha vomito o diarrea eccessivi
- se soffre di disturbi renali, compreso il trapianto renale
- se soffre di disturbi cardiaci
- se soffre di disturbi epatici
- se soffre di diabete
- se soffre di lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES)
- se soffre di aldosteronismo primario (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, ad un aumento della pressione sanguigna).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.
- se ha avuto 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/Idroclorotiazide Teva.

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/Idroclorotiazide Teva".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questa fase (vedere il paragrafo Gravidanza).

Inoltre, informi il medico:
- se segue una dieta a basso contenuto di sale
- se ha sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan/Idroclorotiazide Teva. Questo può essere un segnale dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età). Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Il medico può 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/Idroclorotiazide Teva" e "Avvertenze e precauzioni")

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Irbesartan/Idroclorotiazide Teva, se non sotto stretto controllo medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- Supplementi di potassio
- Sostitutivi del sale che contengono potassio
- Risparmiatori di potassio o altri diuretici
- Alcuni lassativi
- Farmaci per il trattamento della gotta
- Supplementi di vitamina D
- Medicinali per controllare il battito cardiaco
- Medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva con alcool
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva, 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 in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 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/Idroclorotiazide Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).

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

Dosaggio
La dose raccomandata Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è una compressa al giorno. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva le sarà prescritto dal medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan/Idroclorotiazide Teva.

Modo di somministrazione
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia con Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 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/Idroclorotiazide Teva di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva
Se dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

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

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con l'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati:

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

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100):
- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- battito cardiaco accelerato

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale)
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati dopo l'immissione in commercio dell'associazione di irbesartan e idroclorotiazide. Effetti indesiderati dove la frequenza non è nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolare e muscolare, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

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

Effetti indesiderati associati con il solo irbesartan:
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 con idroclorotiazide in monoterapia sono: perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione; ittero rilevato come 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; 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); mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; 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.
Frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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

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 riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale..

5. Come conservare Irbesartan/Idroclorotiazide teva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per Irbesartan/Idroclorotiazide Teva confezionato in blister bianco opaco di PVC-PVdC-alluminio: non conservare a temperature superiori a 30 °C.
Per Irbesartan/Idroclorotiazide Teva confezionato in blister di alluminio-alluminio: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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/Idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva da 300 mg /12,5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: povidone, amido (di mais) pregelatinizzato, polossamero 188, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa per il dosaggio da 300 mg /12,5 mg: ipromellosa, titanio diossido, polietilenglicole 6000 (macrogol), polietilenglicole 400 (macrogol), ferro ossido rosso, ferro ossido giallo e ferro ossido nero.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg /12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da rosa chiaro a rosa, rivestite con film, rotonde. Un lato della compressa è inciso con il numero"2", l'altro lato è liscio.

Irbesartan/idroclorotiazide Teva è disponibile in confezioni da 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film, e in blister perforato a dose unitaria da 50x1 compresse rivestite con film in blister non perforato; confezioni da 50 x 1 compressa rivestita con film in blister per dose unitaria e confezione da 28 compresse rivestite con film in blister non perforato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori:
Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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/Idroclorotiazide Teva 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
irbesartan/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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. Infatti questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e a che cosa serve

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
I due principi attivi di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se ha vomito o diarrea eccessivi
- se soffre di disturbi renali, compreso il trapianto renale
- se soffre di disturbi cardiaci
- se soffre di disturbi epatici
- se soffre di diabete
- se soffre di lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES)
- se soffre di aldosteronismo primario (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, ad un aumento della pressione sanguigna)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.
- se ha avuto 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/Idroclorotiazide Teva.

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/Idroclorotiazide Teva"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questa fase (vedere il paragrafo Gravidanza).

Inoltre, informi il medico:
- Se segue una dieta a basso contenuto di sale
- Se ha sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva)
- Se ha notato un aumento, più veloce del normale, della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- Se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan/Idroclorotiazide Teva. Questo può essere un segnale dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età). Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e Irbesartan/Idroclorotiazide Teva

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrbbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può 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/Idroclorotiazide Teva" e "Avvertenze e precauzioni").

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Irbesartan/Idroclorotiazide Teva, se non sotto stretto controllo medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- Supplementi di potassio
- Sostitutivi del sale che contengono potassio
- Risparmiatori di potassio o altri diuretici
- Alcuni lassativi
- Farmaci per il trattamento della gotta
- Supplementi di vitamina D
- Medicinali per controllare il battito cardiaco
- Medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva con cibi e bevande
A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan/Idroclorotiazide Teva, 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 in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 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/Idroclorotiazide Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).

3. Come prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva

Prenda sempre Irbesartan/Idroclorotiazide Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose raccomandata di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è una compressa al giorno. Irbesartan/Idroclorotiazide Teva le sarà prescritto dal medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan/Idroclorotiazide Teva.

Modo di somministrazione
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia con Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 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/Idroclorotiazide Teva di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan/Idroclorotiazide Teva
Se dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

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

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con l'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati:

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

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Informi il medico **se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati dopo l'immissione in commercio dell'associazione di irbesartan e idroclorotiazide. Effetti indesiderati dove la frequenza non è nota. Tali effetti indesiderati sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolare e muscolare, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

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

Effetti indesiderati con il solo irbesartan:
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 con idroclorotiazide in monoterapia sono:
Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione; ittero rilevato come 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; 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); mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infiammazioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; 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.
Frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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

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 riportato nell'Allegato V.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irbesartan/Idroclorotiazide Teva

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Per Irbesartan/Idroclorotiazide Teva confezionato in blister bianco opaco di PVC-PVdC-alluminio: non conservare a temperature superiori a 30 °C.
Per Irbesartan/Idroclorotiazide Teva confezionato in blister di alluminio-alluminio: questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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/Idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva da 300 mg /25 mg contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: povidone, amido (di mais) pregelatinizzato, polossamero 188, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa per il dosaggio da 300 mg /25 mg: ipromellosa, titanio diossido, polietilenglicole 6000 (macrogol), polietilenglicole 400 (macrogol), ferro ossido rosso, indigotina (lacca di alluminio indaco carminio FD&C blu n.2) e ferro ossido nero.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione

Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg /25 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da rosa a rosa scuro, rivestite con film, rotonde. Un lato della compressa è inciso con il numero"3", l'altro lato è liscio.

Irbesartan/idroclorotiazide Teva è disponibile in confezioni da 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con filmin blister non perforato; confezioni da 50 x 1 compressa rivestita con film in blister per dose unitaria e confezione da 28 compresse rivestite con film in blister calendario non perforato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori:
Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 13720000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Finland Oy
Finnland
Puh/Tel: +358 201805900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
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).