B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022

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 Zentiva 75 mg compresse
irbesartan

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan Zentiva e a cosa serve

Irbesartan Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Zentiva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Zentiva viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere irbesartan zentiva

Non prenda Irbesartan Zentiva:
- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- **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 prima di assumere Irbesartan Zentiva **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 assume Irbesartan Zentiva per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale

se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione,debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battitocardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete

- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Zentiva"

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio

repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Zentiva con cibi e bevande
Irbesartan Zentiva può essere preso con o senza cibo.

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); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan Zentiva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan Zentiva contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Irbesartan Zentiva

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Zentiva è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Zentiva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Zentiva non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Se dimentica di prendere Irbesartan Zentiva
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 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.

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

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Zentiva sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan Zentiva sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale , infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zucchero nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

5. Come conservare Irbesartan Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Zentiva

- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Zentiva 75 mg contiene 75 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, carmelloso sodico reticolato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, amido di mais pregelatinizzato e polossamero 188.
  Vedere paragrafo 2 " Irbesartan Zentiva contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse di Irbesartan Zentiva 75 mg sono da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale con un cuore inciso su un lato ed il numero 2771 impresso sull'altro lato.

Irbesartan Zentiva 75 mg compresse è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse in blister. Sono anche disponibili blister monodose da 56 x 1 compressa per uso ospedaliero.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc cedex
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 100 Tours
Francia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: +35924417136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark AoS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 per il paziente
Irbesartan Zentiva 150 mg compresse
irbesartan

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan Zentiva e a cosa serve

Irbesartan Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Zentiva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Zentiva viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Zentiva

Non prenda Irbesartan Zentiva:
- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- **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 prima di assumere Irbesartan Zentiva **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 assume Irbesartan Zentiva per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale

se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione,debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battitocardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete

- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Zentiva"

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Zentiva con cibi e bevande
Irbesartan Zentiva può essere preso con o senza cibo.

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); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan Zentiva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan Zentiva contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Irbesartan Zentiva

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Zentiva è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Zentiva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Zentiva non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Se dimentica di prendere Irbesartan Zentiva
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Zentiva sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan Zentiva sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale , infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zucchero nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione dei effetti indesiderati
Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

5. Come conservare Irbesartan Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan Zentiva
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Zentiva 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, carmelloso sodico reticolato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, amido di mais pregelatinizzato e polossamero 188.
  Vedere paragrafo 2 “Irbesartan Zentiva contiene lattosio”.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse di Irbesartan Zentiva 150 mg sono da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale con un cuore inciso su un lato ed il numero 2772 impresso sull’altro lato.

Irbesartan Zentiva 150 mg compresse è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse in blister. Sono anche disponibili blister monodose da 56 x 1 compressa per uso ospedaliero.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc cedex
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 100 Tours
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

България
Zentiva, k.s.
Тел: +359 244 17 136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva, k.s.
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 Zentiva 300 mg compresse
irbesartan

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan Zentiva e a cosa serve

Irbesartan Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Zentiva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Zentiva viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Zentiva

Non prenda Irbesartan Zentiva:
- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- **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 prima di assumere Irbesartan Zentiva **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 assume Irbesartan Zentiva per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale

se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione,debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battitocardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete

- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Zentiva"

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Zentiva con cibi e bevande
Irbesartan Zentiva può essere preso con o senza cibo.

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); il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
È improbabile che Irbesartan Zentiva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Irbesartan Zentiva contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Irbesartan Zentiva

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Zentiva è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Zentiva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Zentiva non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Se dimentica di prendere Irbesartan Zentiva
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Zentiva sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan Zentiva sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zuccheronel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

5. Come conservare Irbesartan Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Zentiva
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Zentiva 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, carmelloso sodico reticolato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, amido di mais pregelatinizzato e polossamero 188.
  Vedere paragrafo 2 “Irbesartan Zentiva contiene lattosio”.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse di Irbesartan Zentiva 300 mg sono da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale con un cuore inciso su un lato ed il numero 2773 impresso sull’altro lato.

Irbesartan Zentiva 300 mg compresse è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse in blister. Sono anche disponibili blister monodose da 56 x 1 compressa per uso ospedaliero.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc cedex
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 100 Tours
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

България
Zentiva, k.s.
Тел: +359 244 17 136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 Zentiva 75 mg compresse rivestite con film
irbesartan

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan Zentiva e a cosa serve

Irbesartan Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Zentiva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Zentiva viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Zentiva

Non prenda Irbesartan Zentiva:
- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri compnenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è m**eglio evitare di prendere I**rbesartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- **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 prima di assumere Irbesartan Zentiva **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 assume Irbesartan Zentiva per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione,debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battitocardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Zentiva"

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti liti
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Zentiva con cibi e bevande
Irbesartan Zentiva può essere preso con o senza cibo.

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); il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari:
È improbabile che Irbesartan Zentiva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Irbesartan Zentiva

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Zentiva è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Zentiva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Zentiva non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Se dimentica di prendere Irbesartan Zentiva
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Zentiva sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan Zentiva sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale , infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zucchero nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

5. Come conservare Irbesartan Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Zentiva
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Zentiva 75 mg contiene 75 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmelloso sodico reticolato, ipromelloso, biossido di silicio, magnesio stearato, biossido di titanio, macrogol 3000, cera carnauba. Vedere paragrafo 2 " Irbesartan Zentiva contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Irbesartan Zentiva 75 mg sono da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale con un cuore inciso su un lato ed il numero 2871 impresso sull'altro lato.

Irbesartan Zentiva 75 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 compresse rivestite con film in blister. Sono anche disponibili blister monodose da 56 x 1 compressa rivestita con film per uso ospedaliero.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc cedex
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 100 Tours
Francia

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

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

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: +359 244 17 136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 Zentiva 150 mg compresse rivestite con film
irbesartan

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan Zentiva e a cosa serve

Irbesartan Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Zentiva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Zentiva viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Zentiva

Non prenda Irbesartan Zentiva:
- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri compnenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è m**eglio evitare di prendere I**rbesartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- **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 prima di assumere Irbesartan Zentiva **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 assume Irbesartan Zentiva per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione,debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battitocardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Zentiva"

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Zentiva con cibi e bevande
Irbesartan Zentiva può essere preso con o senza cibo.

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); il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari:
È improbabile che Irbesartan Zentiva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Irbesartan Zentiva

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Zentiva è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Zentiva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Zentiva non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 dimentica di prendere Irbesartan Zentiva
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Zentiva sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan Zentiva sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale , infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anailattico) e bassi livelli di zuccheri nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

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 Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Zentiva
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Zentiva 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmelloso sodico reticolato, ipromelloso, biossido di silicio, magnesio stearato, biossido di titanio, macrogol 3000, cera carnauba. Vedere paragrafo 2 " Irbesartan Zentiva contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Irbesartan Zentiva 150 mg sono da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale con un cuore inciso su un lato ed il numero 2872 impresso sull'altro lato.

Irbesartan Zentiva 150 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 compresse rivestite con film in blister. Sono anche disponibili blister monodose da 56 x 1 compressa rivestita con film per uso ospedaliero.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc cedex
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 100 Tours
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spagna

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

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: +359 244 17 136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 Zentiva 300 mg compresse rivestite con film
irbesartan

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan Zentiva e a cosa serve

Irbesartan Zentiva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Zentiva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Zentiva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Zentiva viene usato nei pazienti adulti
- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Zentiva

Non prenda Irbesartan Zentiva:
- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri compnenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è m**eglio evitare di prendere I**rbesartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- **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 s prima di assumere Irbesartan Zentiva **se si trova in una delle seguenti condizioni**:
- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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 assume Irbesartan Zentiva per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se sviluppa bassi livelli di zucchero nel sangue (i sintomi possono includere sudorazione,debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battitocardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Zentiva"

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 Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe 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 Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Zentiva con cibi e bevande
Irbesartan Zentiva può essere preso con o senza cibo.

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); il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

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

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari:
È improbabile che Irbesartan Zentiva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Zentiva contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Irbesartan Zentiva

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

Modo di somministrazione
Irbesartan Zentiva è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Zentiva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata**
  La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
  Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Zentiva non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

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

Se dimentica di prendere Irbesartan Zentiva
Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10
Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Zentiva sono stati:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan Zentiva sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale , infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zuccheri nel sangue. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

5. Come conservare Irbesartan Zentiva

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Zentiva
- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Zentiva 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carmelloso sodico reticolato, ipromelloso, biossido di silicio, magnesio stearato, biossido di titanio, macrogol 3000, cera carnauba. Vedere paragrafo 2 “Irbesartan Zentiva contiene lattosio”.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Zentiva e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Irbesartan Zentiva 300 mg sono da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale con un cuore inciso su un lato ed il numero 2873 impresso sull’altro lato.

Irbesartan Zentiva 300 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 e 98 compresse rivestite con film in blister. Sono anche disponibili blister monodose da 56 x 1 compressa rivestita con film per uso ospedaliero.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Produttore:
Sanofi Winthrop Industrie
1 Rue de la vierge
Ambarès et Lagrave
33 565 Carbon Blanc cedex
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37 100 Tours
Francia

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prague 10
Repubblica Ceca

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

Sanofi-Aventis, S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric), km. 63.09
17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spagna

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

België/Belgique/Belgien
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +32 280 86 420
PV-Belgium@zentiva.com

Lietuva
Zentiva, k.s.
Tel: +370 52152025
PV-Lithuania@zentiva.com

България
Zentiva, k.s.
Тел: +359 244 17 136
PV-Bulgaria@zentiva.com

Luxembourg/Luxemburg
Zentiva, k.s.
Tél/Tel: +352 208 82330
PV-Luxembourg@zentiva.com

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111
PV-Czech-Republic@zentiva.com

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel.: +36 1 299 1058
PV-Hungary@zentiva.com

Danmark
Zentiva Denamrk ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Malta
Zentiva, k.s.
Tel: +356 277 82 052
PV-Malta@zentiva.com

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 800 53 53 010
PV-Germany@zentiva.com

Nederland
Zentiva, k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

Eesti
Zentiva, k.s.
Tel: +372 52 70308
PV-Estonia@zentiva.com

Norge
Zentiva Denmark ApS
Tlf: +47 219 66 203
PV-Norway@zentiva.com

Ελλάδα
Zentiva, k.s.
Τηλ: +30 211 198 7510
PV-Greece@zentiva.com

Österreich
Zentiva, k.s.
Tel: +43 720 778 877
PV-Austria@zentiva.com

España
Zentiva, k.s.
Tel: +34 931 815 250
PV-Spain@zentiva.com

Polska
Zentiva Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 375 92 00
PV-Poland@zentiva.com

France
Zentiva France
Tél: +33 (0) 800 089 219
PV-France@zentiva.com

Portugal
Zentiva Portugal, Lda
Tel: +351210601360
PV-Portugal@zentiva.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

Hrvatska
Zentiva d.o.o.
Tel: +385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ireland
Zentiva, k.s.
Tel: +353 766 803 944
PV-Ireland@zentiva.com

Ísland
Zentiva Denmark ApS
Sími: +354 539 0650
PV-Iceland@zentiva.com

Italia
Zentiva Italia S.r.l.
+39-02-38598801
PV-Italy@zentiva.com

Κύπρος
Zentiva, k.s.
Τηλ: +357 240 30 144
PV-Cyprus@zentiva.com

Latvija
Zentiva, k.s.
Tel: +371 67893939
PV-Latvia@zentiva.com

România
ZENTIVA S.A.
Tel: +4 021 304 7597
PV-Romania@zentiva.com

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408
PV-Slovenia@zentiva.com

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010
PV-Slovakia@zentiva.com

Suomi/Finland
Zentiva Denmark ApS
Puh/Tel: +358 942 598 648
PV-Finland@zentiva.com

Sverige
Zentiva Denmark ApS
Tel: +46 840 838 822
PV-Sweden@zentiva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Zentiva, k.s.
Tel: +44 (0) 800 090 2408
PV-United-Kingdom@zentiva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).