FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 300 mg/25 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale
- 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 mai ad altri. Anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

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

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è un'associazione di due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.
Irbesartan appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II.
L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.
L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali (chiamati diuretici tiazidici) che determinano una maggiore produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori maggiore rispetto a quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse viene usato per il trattamento dell'ipertensione, quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa.

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

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
- Se è **allergico** (ipersensibile) a irbesartan o uno qualsiasi degli eccipienti di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è **allergico** (ipersensibile) a idroclorotiazide o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide
- Se è in **gravidanza da più di 3 mesi** Si consiglia anche di evitare Irbesartan e Idroclorotiazide compresse all'inizio della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza)
- Se ha **problemi epatici o renali gravi**
- Se ha **difficoltà a urinare**
- Se il medico stabilisce che ha **livelli ematici costantemente alti di calcio o bassi di potassio**
- **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 prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- Presenta **vomito o diarrea eccessivi**
- Soffre di **disturbi renali** oppure ha un **trapianto renale**
- Soffre di **disturbi cardiaci**
- Soffre di **disturbi epatici**
- Soffre di **diabete**
- Soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- Soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata a elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, a sua volta, aumento della pressione arteriosa).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

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

Deve informare il medico se è in gravidanza (o prevede di iniziare una gravidanza). Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza dato che può causare gravi danni al bambino (vedere paragrafo Gravidanza).

Informi inoltre il medico se:

- Sta seguendo **una dieta povera di sali**
- Ha segni come **sete eccessiva**, **secchezza delle fauci**, **debolezza generale**, **sonnolenza**, **dolore muscolare o crampi**, **nausea**, **vomito** o un **battito cardiaco eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide compresse)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

- Ha riscontrato un'**aumentata sensibilità della pelle al sole**, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, formazione di vesciche)
- Deve **sottoporsi a un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan e Idroclorotiazide compresse. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Irbesartan e Idroclorotiazide compressee consultare il medico.

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

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

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide compresse" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici (compresse per l'eliminazione dei liquidi)
- alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta
- integratori terapeutici a base di vitamina D
- medicinali per controllare il ritmo cardiaco
- medicinali per il diabete (agenti orali o insuline)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se sta prendendo altri medicinali per ridurre la pressione arteriosa, steroidi, antitumorali, antidolorifici, medicinali per l'artrite o le resine colestiramina o colestipolo per ridurre il colesterolo nel sangue.

Assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse può essere assunto con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide compresse, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, è possibile che sperimenti una maggiore sensazione di capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza allattamento e fertilità
Gravidanza
Deve informare il medico se è in gravidanza (o prevede di iniziare una gravidanza). Di norma, il medico consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e consiglierà di prendere un altro medicinale. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza perchè può causare gravi danni al bambino.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato durante l'allattamento al seno ed è possibile che il medico scelga un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È poco probabile che Irbesartan e Idroclorotiazide compresse abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento dell'ipertensione può sperimentare capogiri o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

Prenda sempre Irbesartan e Idroclorotiazide compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose abituale di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è una compressa al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse verrà prescritto dal suo medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione arteriosa. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide compresse.

Modo di somministrazione
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è per **uso orale**. Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse con o senza cibo. Cerchi di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. È importante continuare a prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse salvo diversa indicazione del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 6-8 settimane dopo l'inizio della terapia.

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

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

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
Se dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda semplicemente la dose normale successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan e Idroclorotiazide compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno degli effetti indesiderati elencati di seguito, si rivolga immediatamente al medico:

- Infiammazione del pancreas caratterizzata da un dolore forte nella parte superiore dello stomaco, spesso accompagnata da nausea e vomito;
- Necrolisi epidermica tossica caratterizzata da reazioni allergiche quali rash, orticaria, gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola o mal di testa, tosse, dolori muscolari o perdita della pelle sul corpo.
- Angite necrotizzante (vasculite, vascule cutanea) caratterizzata da dolori alle articolazioni e muscolari, arrossamento della pelle e infiammazione dei vasi sanguigni.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Irbesartan e Idroclorotiazide compresse **erano:**

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
- nausea/vomito
- disturbi della minzione
- affaticamento
- capogiri (anche passando dalla posizione seduta o supina alla stazione eretta)
- i test ematologici possono mostrare un aumento nei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatinchinasi) o di sostanze che misurano la funzione renale (azotemia, creatinina).

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):
- diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione arteriosa bassa
- svenimento
- frequenza cardiaca aumentata
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali)
- i test ematologici possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio.

Rari *(possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000)*
- Reazioni allergiche alla pelle (rush, urticaria)
- Gonfiore localizzato di faccia, labbra e/o lingua
- Respiro corto

Se uno di questi effetti indesiderati le causa problemi, parli con il medico.

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di irbesartan e idroclorotiazide

Dalla commercializzazione dell'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, ma la frequenza con cui si sono verificati non è nota. Tali effetti indesiderati sono: cefalea, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, disfunzione epatica e compromissione della funzione renale, livelli aumentati di potassio nel sangue e reazioni allergiche quali rash, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. . Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).
Come per ogni associazione di due principi attivi, gli effetti indesiderati associati a ogni singolo componente non possono essere esclusi.
Effetti indesiderati associati all'uso di irbesartan da solo
In pazienti che assumevano il solo irbesartan, oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico e una diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati all'uso di idroclorotiazide da solo
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati: perdita dell'appetito, irritazione gastrica, crampi allo stomaco, stipsi, ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi), infiammazione del pancreas caratterizzata da forte dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito, disturbi del sonno, depressione, visione offuscata, riduzione dei globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infiammazioni, febbre, diminuzione nel numero delle piastrine (componenti essenziali per la coagulazione del sangue), riduzione numerica dei globuli rossi (anemia) caratterizzata da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiri e aspetto pallido, malattia renale, problemi polmonari inclusa polmonite o accumulo di liquidi nei polmoni, aumento della sensibilità della pelle al sole, infiammazione dei vasi sanguigni, un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo, lupus eritematoso cutaneo, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto, reazioni allergiche, debolezza e spasmo muscolare, battito cardiaco alterato, abbassamento della pressione arteriosa a seguito di un cambiamento nella posizione del corpo, rigonfiamento delle ghiandole salivari, elevati livelli di zucchero nel sangue, zucchero nelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

urine, aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue, livelli elevati di acido urico nel sangue che possono causare gotta.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

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

Non usi Irbesartan e Idroclorotiazide compresse dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide compresse

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

Gli eccipienti sono

Nucleo: calcio carbossimetilcellulosa (ECG-505), biossido di silicio colloidale (Aerosil 200), povidone (PVP K29/32), sodio amido glicolato Tipo A (Glycolys), talco e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa 15 cP (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e glicole polietilenico 3000, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

Quale aspetto ha Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e che cosa contiene la confezione?

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse 300 mg/25 mg è costituito da compresse rivestite con film, ovali, color pesca, con impresso "ML 32" su un solo lato e liscio sull'altro lato.

Irbesartan e Idroclorotiazide 300 mg/25 mg compresse è fornito in blister da 28 compresse, 56 compresse e 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A
08006 BARCELONA, SPAGNA

Produttore
Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatly Hall Road,
Doncaster, DN2 4LT,
Regno Unito.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con i seguenti nomi commerciali:

Regno Unito: Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/25 mg tablets
Germania: Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/25 mg filmtabletten
Italia: Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
Spagna: Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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 L'UTILIZZATORE

Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 300 mg/12,5 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale
- 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 mai ad altri. Anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

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

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è un'associazione di due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.
Irbesartan appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II.
L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.
L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali (chiamati diuretici tiazidici) che determinano una maggiore produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori maggiore rispetto a quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse viene usato per il trattamento dell'ipertensione, quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa.

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

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
- Se è **allergico** (ipersensibile) a irbesartan o uno qualsiasi degli eccipienti di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è **allergico** (ipersensibile) a idroclorotiazide o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide
- Se è in **gravidanza da più di 3 mesi.** (Si consiglia anche di evitare Irbesartan e Idroclorotiazide compresse all'inizio della gravidanza vedere paragrafo Gravidanza)
- Se ha **problemi epatici o renali gravi**
- Se ha **difficoltà a urinare**
- Se il medico stabilisce che ha **livelli ematici costantemente alti di calcio o bassi di potassio**
- **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 prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- Presenta **vomito o diarrea eccessivi**
- Soffre di **disturbi renali** oppure ha un **trapianto renale**
- Soffre di **disturbi cardiaci**
- Soffre di **disturbi epatici**
- Soffre di **diabete**
- Soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- Soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata a elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, a sua volta, aumento della pressione arteriosa).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

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

Deve informare il medico se è in gravidanza (o prevede di iniziare una gravidanza). Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza dato che può causare gravi danni al bambino (vedere paragrafo Gravidanza).

Informi inoltre il medico se:

- Sta seguendo **una dieta povera di sali**
- Ha segni come **sete eccessiva**, **secchezza delle fauci**, **debolezza generale**, **sonnolenza**, **dolore muscolare o crampi**, **nausea**, **vomito** o un **battito cardiaco eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide compresse)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

- Ha riscontrato un'**aumentata sensibilità della pelle al sole**, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, formazione di vesciche)
- Deve **sottoporsi a un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan e Idroclorotiazide compresse. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e consultare il medico.

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

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

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide compresse" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici (compresse per l'eliminazione dei liquidi)
- alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta
- integratori terapeutici a base di vitamina D
- medicinali per controllare il ritmo cardiaco
- medicinali per il diabete (agenti orali o insuline)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se sta prendendo altri medicinali per ridurre la pressione arteriosa, steroidi, antitumorali, antidolorifici, medicinali per l'artrite o le resine colestiramina o colestipolo per ridurre il colesterolo nel sangue.

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse con cibi e bevande
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse può essere assunto con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide compresse, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, è possibile che sperimenti una maggiore sensazione di capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza allattamento e fertilità
Gravidanza
Deve informare il medico se è in gravidanza (o prevede di iniziare una gravidanza). Di norma, il medico consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e consiglierà di prendere un altro medicinale. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza perché può causare gravi danni al bambino.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato durante l'allattamento al seno ed è possibile che il medico scelga un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È poco probabile che Irbesartan e Idroclorotiazide compresse abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento dell'ipertensione può sperimentare capogiri o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

Prenda sempre Irbesartan e Idroclorotiazide compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose abituale di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è una compressa al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse verrà prescritto dal suo medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione arteriosa. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide compresse.

Modo di somministrazione
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è per **uso orale**. Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse con o senza cibo. Cerchi di prendere la dose quotidianaogni giorno alla stessa ora. È importante continuare a prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse salvo diversa indicazione del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 6-8 settimane dopo l'inizio della terapia.

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

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

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
Se dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda semplicemente la dose normale successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno degli effetti indesiderati elencati di seguito, si rivolga immediatamente al medico:

- Infiammazione del pancreas caratterizzata da un dolore forte nella parte superiore dello stomaco, spesso accompagnata da nausea e vomito;
- Necrolisi epidermica tossica caratterizzata da reazioni allergiche quali rash, orticaria, gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola o mal di testa, tosse, dolori muscolari o perdita della pelle sul corpo.
- Angite necrotizzante (vasculite, vascule cutanea) caratterizzata da dolori alle articolazioni e muscolari, arrossamento della pelle e infiammazione dei vasi sanguigni.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Irbesartan e Idroclorotiazide compresse **erano:**

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
- nausea/vomito
- disturbi della minzione
- affaticamento
- capogiri (anche passando dalla posizione seduta o supina alla stazione eretta)
- i test ematologici possono mostrare un aumento nei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatinchinasi) o di sostanze che misurano la funzione renale (azotemia, creatinina).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):

- diarrea
- pressione arteriosa bassa
- svenimento
- frequenza cardiaca aumentata
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali)
- i test ematologici possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio.

Rari *(possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000)*

- Reazioni allergiche alla pelle (rush, urticaria)
- Gonfiore localizzato di faccia, labbra e/o lingua
- Respiro corto

Se uno di questi effetti indesiderati le causa problemi, parli con il medico.

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

Effetti indesiderati associati all'uso di irbesartan da solo

In pazienti che assumevano il solo irbesartan, oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico e diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati all'uso di idroclorotiazide da solo

Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati: perdita dell'appetito, irritazione gastrica, crampi allo stomaco, stipsi, ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi), infiammazione del pancreas caratterizzata da forte dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito, disturbi del sonno, depressione, visione offuscata, riduzione dei globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infiammazioni, febbre, diminuzione nel numero delle piastrine (componenti essenziali per la coagulazione del sangue), riduzione numerica dei globuli rossi (anemia) caratterizzata da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiri e aspetto pallido, malattia renale, problemi polmonari inclusa polmonite o accumulo di liquidi nei polmoni, aumento della sensibilità della pelle al sole, infiammazione dei vasi sanguigni, un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo, lupus eritematoso cutaneo, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto, reazioni allergiche, debolezza e spasmo muscolare, battito cardiaco alterato, abbassamento della pressione arteriosa a seguito di un cambiamento nella posizione del corpo, rigonfiamento delle ghiandole salivari, elevati livelli di zucchero nel sangue, zucchero nelle urine, aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue, livelli elevati di acido urico nel sangue che possono causare gotta.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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).

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

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

Non usi Irbesartan e Idroclorotiazide compresse dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide compresse

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

Gli eccipienti sono

Nucleo: calcio carbossimetilcellulosa (ECG-505), biossido di silicio colloidale (Aerosil 200), povidone (PVP K29/32), sodio amido glicolato Tipo A (Glycolys), talco e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa 15 cP (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e glicole polietilenico 3000, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)

Quale aspetto ha Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e che cosa contiene la confezione**?**

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse 300 mg/12,5 mg è costituito da compresse rivestite con film, ovali, color pesca, con impresso "ML 33" su un solo lato e liscio sull'altro lato.

Irbesartan e Idroclorotiazide 300 mg/12,5 mg compresse è fornito in blister da 28 compresse, 56 compresse e 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A
08006 BARCELONA, SPAGNA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

Produttore
Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatly Hall Road,
Doncaster, DN2 4LT,
Regno Unito.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con i seguenti nomi commerciali:

Regno Unito: Irbesartan/Hydrochlorothiazide 300 mg/12,5 mg tablets
Germania: Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 300 mg/12,5 mg filmtabletten
Italia: Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Spagna: Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 300 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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 L'UTILIZZATORE

Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 150 mg/12,5 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale
- 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 per soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

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

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è un'associazione di due principi attivi, irbesartan e idroclorotiazide.
Irbesartan appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II.
L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di questi ultimi. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.
L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali (chiamati diuretici tiazidici) che determinano una maggiore produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori maggiore rispetto a quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse viene usato per il trattamento dell'ipertensione, quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDEREIRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
- Se è **allergico** (ipersensibile) a irbesartan o uno qualsiasi degli eccipienti di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è **allergico** (ipersensibile) a idroclorotiazide o ad altri medicinali derivati dalla sulfonamide
- Se è in **gravidanza da più di 3 mesi** Si consiglia anche di evitare Irbesartan e Idroclorotiazide compresse all'inizio della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza)
- Se ha **problemi epatici o renali gravi**
- Se ha **difficoltà a urinare**
- Se il medico stabilisce che ha **livelli ematici costantemente alti di calcio o bassi di potassio**
- **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 prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- Presenta **vomito o diarrea eccessivi**
- Soffre di **disturbi renali** oppure ha un **trapianto renale**
- Soffre di **disturbi cardiaci**
- Soffre di **disturbi epatici**
- Soffre di **diabete**
- Soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- Soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata a elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, a sua volta, aumento della pressione arteriosa).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

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

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

Deve informare il medico se è in gravidanza (o prevede di iniziare una gravidanza). Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza dato che può causare gravi danni al bambino (vedere paragrafo Gravidanza).

Informi inoltre il medico se:

- Sta seguendo **una dieta povera di sali**
- Ha segni come **sete eccessiva**, **secchezza delle fauci**, **debolezza generale**, **sonnolenza**, **dolore muscolare o crampi**, **nausea**, **vomito** o un **battito cardiaco eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide compresse)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

- Ha riscontrato un'**aumentata sensibilità della pelle al sole**, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, formazione di vesciche)
- Deve **sottoporsi a un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan e Idroclorotiazide compresse. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Irbesartan e Idroclorotiazide compressee consultare il medico.

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

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

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide compresse Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione medica.

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide compresse" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:
- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici (compresse per l'eliminazione dei liquidi)
- alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta
- integratori terapeutici a base di vitamina D
- medicinali per controllare il ritmo cardiaco
- medicinali per il diabete (agenti orali o insuline)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se sta prendendo altri medicinali per ridurre la pressione arteriosa, steroidi, antitumorali, antidolorifici, medicinali per l'artrite o le resine colestiramina o colestipolo per ridurre il colesterolo nel sangue.

Assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse con cibi e bevande
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse può essere assunto con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide compresse, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, è possibile che sperimenti una maggiore sensazione di capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Deve informare il medico se è in gravidanza (o prevede di iniziare una gravidanza). Di norma, il medico consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e consiglierà di prendere un altro medicinale. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza perchè può causare gravi danni al bambino.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse non è raccomandato durante l'allattamento al seno ed è possibile che il medico scelga un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È poco probabile che Irbesartan e Idroclorotiazide compresse abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento dell'ipertensione può sperimentare capogiri o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

Prenda sempre Irbesartan e Idroclorotiazide compresse seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
La dose abituale di Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è una compressa al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide compresse verrà prescritto dal suo medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione arteriosa. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide compresse.

Modo di somministrazione
Irbesartan e Idroclorotiazide compresse è per **uso orale**. Deglutisca le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse con o senza cibo. Cerchi di prendere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. È importante continuare a prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse salvo diversa indicazione del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 6-8 settimane dopo l'inizio della terapia.

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

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

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide compresse
Se dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda semplicemente la dose normale successiva al momento stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno degli effetti indesiderati elencati di seguito, si rivolga immediatamente al medico:

- Infiammazione del pancreas caratterizzata da un dolore forte nella parte superiore dello stomaco, spesso accompagnata da nausea e vomito;
- Necrolisi epidermica tossica caratterizzata da reazioni allergiche quali rash, orticaria, gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola o mal di testa, tosse, dolori muscolari o perdita della pelle sul corpo.
- Angite necrotizzante (vasculite, vascule cutanea) caratterizzata da dolori alle articolazioni e muscolari, arrossamento della pelle e infiammazione dei vasi sanguigni.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Irbesartan e Idroclorotiazide compresse **erano:**

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
- nausea/vomito
- disturbi della minzione
- affaticamento
- capogiri (anche passando dalla posizione seduta o supina alla stazione eretta)
- i test ematologici possono mostrare un aumento nei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatinchinasi) o di sostanze che misurano la funzione renale (azotemia, creatinina).

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 personasu 100):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

- diarrea
- pressione arteriosa bassa
- svenimento
- frequenza cardiaca aumentata
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali)
- i test ematologici possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio.

Rari *(possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000)*
- Reazioni allergiche alla pelle (rush, urticaria)
- Gonfiore localizzato di faccia, labbra e/o lingua
- Respiro corto

Se uno di questi effetti indesiderati le causa problemi, parli con il medico.

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di irbesartan e idroclorotiazide
Dalla commercializzazione dell'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, ma la frequenza con cui si sono verificati non è nota. Tali effetti indesiderati sono: cefalea, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, disfunzione epatica e renale, livelli aumentati di potassio nel sangue e reazioni allergiche quali rash, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

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

Effetti indesiderati associati all'uso di irbesartan da solo
In pazienti che assumevano il solo irbesartan, oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico e una diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati all'uso di idroclorotiazide da solo
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da sola sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati: perdita dell'appetito, irritazione gastrica, crampi allo stomaco, stipsi, ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi), infiammazione del pancreas caratterizzata da forte dolore nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito, disturbi del sonno, depressione, visione offuscata, riduzione dei globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infiammazioni, febbre, diminuzione nel numero delle piastrine (componenti essenziali per la coagulazione del sangue), riduzione numerica dei globuli rossi (anemia) caratterizzata da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiri e aspetto pallido, malattia renale, problemi polmonari inclusa polmonite o accumulo di liquidi nei polmoni, aumento della sensibilità della pelle al sole, infiammazione dei vasi sanguigni, un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo, lupus eritematoso cutaneo, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto, reazioni allergiche, debolezza e spasmo muscolare, battito cardiaco alterato, abbassamento della pressione arteriosa a seguito di un cambiamento nella posizione del corpo,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).

rigonfiamento delle ghiandole salivari, elevati livelli di zucchero nel sangue, zucchero nelle urine, aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue, livelli elevati di acido urico nel sangue che possono causare gotta.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE COMPRESSE

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

Non usi Irbesartan e Idroclorotiazide compresse dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide compresse

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

Gli eccipienti sono

Nucleo: calcio carbossimetilcellulosa (ECG-505), biossido di silicio colloidale (Aerosil 200), povidone (PVP K29/32), sodio amido glicolato Tipo A (Glycolys), talco e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa 15 cP (E464), lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171) e glicole polietilenico 3000, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)

Quale aspetto ha Irbesartan e Idroclorotiazide compresse e cosa contiene la confezione?

Irbesartan e Idroclorotiazide compresse 150 mg/12,5 mg è costituito da compresse rivestite con film, ovali, color pesca, con impresso "ML 34" su un solo lato e liscio sull'altro lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Irbesartan e Idroclorotiazide 150 mg/12,5 mg compresse è fornito in blister da 28 compresse, 56 compresse e 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MACLEODS PHARMA ESPANA S.L.U
AVENIDA DIAGONAL, 468, 6° PUERTA A
08006 BARCELONA, SPAGNA

Produttore
Mawdsleys Brooks and Co Ltd
Unit 22, Quest Park,
Wheatly Hall Road,
Doncaster, DN2 4LT,
Regno Unito.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con i seguenti nomi commerciali:

Regno Unito: Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg tablets
Germania: Irbesartan/Hydrochlorothiazid Heumann 150 mg/12,5 mg filmtabletten
Italia: Irbesartan e Idroclorotiazide Macleods Pharma 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Spagna: Irbesartán/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 150 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019
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).