Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Aurobindo 150 mg compresse
Irbesartan Aurobindo 300 mg compresse

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Irbesartan Aurobindo appartiene a un gruppo di medicinali noti come Inibitori dei Recettori dell'Angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone il restringimento. Questo causa un aumento della pressione sanguigna.
Irbesartan previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e l'abbassamento della pressione sanguigna. Irbesartan Aurobindo rallenta la riduzione della funzionalità renale nei pazienti con ipertensione e diabete di tipo 2.

Irbesartan Aurobindo viene usato nei pazienti adulti:
- per il trattamento della pressione alta (ipertensione essenziale)
- per la protezione dei reni nei pazienti con pressione elevata, diabete di tipo 2 ed evidenza di compromissione renale documentata con dati di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Aurobindo

Non prenda Irbesartan Aurobindo:
- se è allergico all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (inoltre è meglio evitare Irbesartan Aurobindo anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo sulla 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Irbesartan Aurobindo e **se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:**

- se soffre di **eccessivo vomito o di diarrea**
- se soffre di **problemi ai reni**
- se soffre di **problemi al cuore**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è in trattamento con Irbesartan Aurobindo per una **malattia renale dovuta al diabete**. In questo caso il medico potrà farle fare analisi del sangue ad intervalli regolari, in particolare per misurare i livelli di potassio nel sangue in caso di scarsa funzionalità renale
- se **sta per subire un'operazione** (intervento chirurgico) o **le verrà somministrato un anestetico**
- 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 Aurobindo".

Deve informare il suo medico se pensa di essere (o di poter essere) incinta. Irbesartan Aurobindo non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi perché può causare gravi danni al bambino se usato in questa fase (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

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

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

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

Può aver bisogno di fare delle analisi del sangue se prende:
- supplementi di potassio
- sostituti del sangue contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio

Se prende alcuni antidolorifici chiamati farmaci antiinfiammatori non steroidei, l'effetto di irbesartan può essere ridotto.

Irbesartan Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Irbesartan Aurobindo può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
<u>Gravidanza</u>
Deve informare il suo medico se pensa di essere (o di poter essere) incinta. Normalmente il suo medico le consiglierà di sospendere l'uso di Irbesartan Aurobindo prima della gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Irbesartan Aurobindo. Irbesartan Aurobindo non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi perché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

<u>Allattamento</u>
Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare a farlo. Irbesartan Aurobindo non è raccomandato alle madri che allattano e il suo medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il bambino è un neonato o se è nato prematuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari. È improbabile che Irbesartan Aurobindo influenzi la sua capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia possono occasionalmente comparire capogiri e affaticamento durante il trattamento della pressione alta. Se compaiono questi sintomi deve consultare il medico prima di provare a guidare o a utilizzare macchinari.

3. Come prendere Irbesartan Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Modo di somministrazione
Irbesartan Aurobindo è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una sufficiente quantità di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Aurobindo con o senza cibo. Cerchi di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora tutti i giorni. È importante che continui a prendere Irbesartan Aurobindo fino a che il medico non le dice di fare diversamente.

Pazienti con pressione sanguigna alta
La dose abituale è di 150 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno a seconda della risposta della pressione sanguigna.

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

Il medico può consigliare una dose più bassa, particolarmente quando inizia il trattamento in alcuni pazienti come quelli in **emodialisi** o quelli **con oltre 75 anni di età**.

L'effetto antiipertensivo massimo deve essere raggiunto in 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più Irbesartan Aurobindo di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Irbesartan Aurobindo non deve essere dato ai bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce qualche compressa, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Aurobindo
Se ha dimenticato accidentalmente di prendere una dose giornaliera prenda normalmente quella successiva. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

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

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 necessitare di assistenza medica.

Come con altri medicinali simili, in pazienti che assumevano irbesartan sono stati riportati casi rari di reazioni allergiche cutanee (eruzioni, orticaria) e anche gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se sviluppa uno di questi sintomi o fiato corto, **smetta di prendere Irbesartan Aurobindo e contatti immediatamente il medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati elencati qui di seguito è stata definita usando la seguente convenzione:
Molto comune: può interessare più di 1 paziente su 10
Comune: può interessare fino ad 1 paziente su 10

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune: può interessare fino ad 1 paziente su 100

Gli effetti indesiderati riferiti negli studi clinici per i pazienti trattati con irbesartan sono stati:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10): se soffre di pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2 con malattia renale, le analisi del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di potassio.

Comune (può interessare fino ad 1 paziente su 10): capogiri, sensazione di malessere/vomito, stanchezza e le analisi del sangue possono mostrare livelli aumentati di un enzima che misura il funzionamento dei muscoli e del cuore (enzima creatin-chinasi). In pazienti con ipertensione sanguigna alta e diabete di tipo 2 con malattia renale sono stati riportati capogiri quando ci si alza dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa quando ci si alza dalla posizione sdraiata o seduta, dolori alle articolazioni o ai muscoli e livelli ridotti di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

Non comune (può interessare fino ad 1 paziente su 100): aumento del battito cardiaco, vampate di calore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi nelle prestazioni sessuali), dolore toracico.

Alcuni effetti indesiderati sono stati riferiti dopo la commercializzazione di Irbesartan. Gli effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota sono: sensazione di giramento, mal di testa, alterazioni del gusto, ronzii alle orecchie, crampi muscolari, dolori alle articolazioni e ai muscoli, funzione anormale del fegato, aumentati livelli di potassio nel sangue, funzione renale compromessa, infiammazione dei capillari sanguigni, principalmente quelli della pelle (una condizione nota come vasculite leucocitoclastica). Sono stati inoltre riferiti 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, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irbesartan Aurobindo

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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Irbesartan Aurobindo

- Il principio attivo è l'irbesartan.

Ogni compressa contiene 150 mg di irbesartan
Ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio amido glicolato (Tipo A), ipromellosa (E464), polisorbato 80 (E433), talco (E553b), silice colloidale anidra (E551), sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Aurobindo e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Compressa

Irbesartan Aurobindo 150 mg compresse
Compresse da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale, non rivestite, con impresso “H 29” su un lato e lisce sull’altro lato.

Irbesartan Aurobindo 300 mg compresse
Compresse da bianche a quasi bianche, biconvesse, di forma ovale, non rivestite, con impresso “H 30” su un lato e lisce sull’altro lato.

Le compresse di Irbesartan Aurobindo sono disponibili in blister trasparenti in PVC/PVdC/alluminio e in flaconi bianchi opachi in HDPE.

Confezioni:
Confezioni blister: 28 compresse.
Confezioni in flacone: 30 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttori:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia	Irbesartan Aurobindo
Paesi Bassi	Irbesartan Aurobindo 150 mg/ 300 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).