Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è IRBEDIUR e a cosa serve
IRBEDIUR contiene i principi attivi **irbesartan** che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II, utilizzati per abbassare la pressione del sangue alta, e **idroclorotiazide** che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
Questo medicinale è indicato per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale) nei casi in cui la pressione non è controllata dai singoli medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBEDIUR

Non prenda IRBEDIUR
- se è allergico a irbesartan e/o all'idroclorotiazide 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 (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se dalle analisi del sangue risulta che ha un basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia refrattaria) o un elevato livello di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica grave, cirrosi biliare e colestasi);
- se soffre di diabete o se soffre di problemi ai reni (funzionalità 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 o al farmacista prima di prendere IRBEDIUR se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione), un ridotto volume di sangue (ipovolemia) o ha un basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia), specialmente se sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici), se manifesta vomito e/o diarrea o se segue una dieta a basso contenuto di sodio. In questi casi è necessario seguire una dieta adatta prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se soffre di problemi ai reni (stenosi dell'arteria renale, ipertensione renovascolare, insufficienza renale, ipertensione nefrovascolare) o è stato sottoposto a trapianto di reni, in questo caso dovrà

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

monitorare periodicamente la funzionalità renale ed i livelli di sali minerali (potassio), di creatinina nel sangue e di acido urico;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di problemi al cuore (stenosi della valvola aortica e mitralica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di problemi alla ghiandola surrenalica (aldosteronismo primario);
- se soffre di diabete. In questi casi può essere necessario aggiustare le dosi di insulina o di altri medicinali che assume per trattare il diabete;
- se sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici) perché può manifestare un'alterazione dei livelli dei sali nel sangue;
- se sta prendendo medicinali a base di litio, utilizzati per trattare i disturbi della mente (litio);
- 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, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di IRBEDIUR.

Il medico può controllare periodicamente il funzionamento dei suoi reni, la pressione del sangue, e la quantità di sali (ad esempio il potassio) nel sangue.
Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda IRBEDIUR".

L'uso di questo medicinale può favorire la comparsa o il peggioramento di un grave disturbo della pelle chiamato lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES). In questi casi le sue condizioni possono peggiorare.

Inoltre, informi il suo medico:
- se manifesta sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce. Questi sintomi possono indicare un'alterazione dei livelli dei sali nel sangue;
- se nota un aumento della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare, come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea (reazioni di fotosensibilizzazione). In questo caso interrompa il trattamento e protegga le aree esposte alla luce.
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di IRBEDIUR. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. Deve interrompere Irbediur e consultare il medico.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, la quantità di sali minerali (sodio, potassio, calcio, magnesio e cloro), i livelli del colesterolo, nel sangue e i livelli di acido urico nelle urine a intervalli regolari.

Attenzione per chi pratica attività sportiva:il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e IRBEDIUR

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non prenda IRBEDIUR se sta assumendo medicinali a base di litio, utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali per il controllo della pressione del sangue (antiipertensivi);
- medicinali che aumentano la produzione dell'urina (diuretici), usati per il controllo della pressione del sangue alta;
- medicinali contenenti litio, usati per trattare i disturbi della mente;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio e sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio o altri (altri potassiuretici, lassativi, amfotericina, carbenoxolone, penicillina G sodica). In questi casi si raccomanda di eseguire dei controlli periodici dei livelli del potassio nel sangue;
- medicinali utilizzati per curare problemi al cuore come glicosidi digitalici, beta-bloccanti e antiaritmici;
- medicinali utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione e per il trattamento dell'artrite (antinfiammatori non-steroidei);
- medicinali per il controllo della pressione del sangue elevata come ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II;
- medicinali utilizzati per trattare il diabete (antidiabetici orali e insulina);
- colestiramina e colestipol, medicinali utilizzati per trattare elevati livelli di colesterolo nel sangue;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi e ACTH);
- noradrenalina, utilizzata per il trattamento della pressione del sangue bassa, lo shock, l'insufficienza cardiaca, l'asma e le allergie;
- tubocurarina, utilizzata per rilassare i muscoli in caso di interventi;
- allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone, medicinali utilizzati per abbassare i livelli di acido urico nel sangue (medicinali antigottosi);
- diazossido, un medicinale utilizzato in caso di forti aumenti della pressione del sangue (crisi ipertensive);
- medicinali a base di calcio (sali di calcio) o che causano un aumento di calcio (medicinali risparmiatori di calcio), utilizzati per trattare stati di carenza di calcio. In questi casi è necessario controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue;
- atropina, un medicinale utilizzato per il trattamento di diversi disturbi (asma, epilessia) o durante una visita oculistica;
- beperiden e amantadina, utilizzati per il trattamento della malattia di Alzheimer;
- ciclofosfamide e metotressato, utilizzati per il trattamento del tumore.

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 al paragrafo: "Non prenda IRBEDIUR" e "Avvertenze e precauzioni").

IRBEDIUR e alcol
Eviti il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con IRBEDIUR, perché può avere una sensazione di capogiro, soprattutto quando si alza (ipotensione ortostatica).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Interrompa il trattamento con questo medicinale, prima di dare inizio alla gravidanza o appena viene a conoscenza di essere incinta e si rivolga al medico, che le indicherà un trattamento alternativo.

L'uso di IRBEDIUR **NON è raccomandato** durante i primi tre mesi di gravidanza ed **è controindicato** durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza, perché può causare gravi danni al bambino.

L'uso di IRBEDIUR **NON è raccomandato** durante l'allattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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
È improbabile che IRBEDIUR influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se presenta questi sintomi eviti di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. Come prendere IRBEDIUR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Può prendere IRBEDIUR con o senza cibo.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose raccomandata di IRBEDIUR è di una o due compresse al giorno.
Dosaggi maggiori di 300 mg di irbesartan/25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno non sono raccomandati.
Se necessario, il medico potrà prescriverle altri medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue da assumere insieme a IRBEDIUR.

Uso in persone con problemi ai reni
Non è necessario diminuire la dose se soffre di problemi ai reni (clearance della creatinina ≥ 30 ml/min).
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina < 30 ml/min, vedere il paragrafo "Non prenda IRBEDIUR").

Uso in persone con problemi al fegato
Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (disfunzione epatica lieve o moderata), in questi casi non è necessario diminuire la dose.
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi al fegato (vedere il paragrafo "Non prenda IBERDIUR").

Se prende più IRBEDIUR di quanto deve
In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi:
- eccessiva riduzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia)
- riduzione dei battiti cardiaci (bradicardia)
- nausea
- sonnolenza
- contrazione involontaria dei muscoli (spasmi muscolari) e/o alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache), in particolare se assume anche altri medicinali per il cuore (glicosidi digitalici o antiaritmici).

Se dimentica di prendere IRBEDIUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- aumento dei livelli di azoto (iperazotemia) e di alcuni enzimi nel sangue (creatinina e creatin chinasi plasmatica);
- capogiro;
- sensazione di svenimento al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- nausea e vomito;
- problemi a urinare;
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- diminuzione dei livelli di potassio(ipopotassiemia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue;
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- sensazione di svenimento quando si ci alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- diarrea;
- gonfiore delle estremità;
- arrossamenti e sensazione di calore dovuti a problemi di circolazione del sangue (flushing);
- disturbi sessuali (disfunzione sessuale e cambiamenti nella libido).

Non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- mal di testa (cefalea);
- disturbi dell'udito (tinnito);
- tosse
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore a livello dello stomaco (dispepsia);
- problemi ai reni (funzione renale compromessa inclusi casi di insufficienza renale in pazienti a rischio);
- dolore delle articolazioni(artralgia);
- dolore dei muscoli(mialgia), contrazioni involontarie dei muscoli (crampi);
- reazioni allergiche (ipersensibilità), come gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, specialmente intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), irritazione della pelle (rash e orticaria);
- problemi al fegato (epatite, disfunzione epatica);

I seguenti effetti indesiderati sono attribuiti all'uso di **irbesartan** in monoterapia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- dolore al petto (dolore toracico).

I seguenti effetti indesiderati sono attribuiti all'uso di **idroclorotiazide** in monoterapia.

Non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- alterazione dei livelli dei sali minerali nel sangue (inclusa ipopotassiemia e iposodiemia), aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), presenza di zuccheri delle urine (glicosuria), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi);
- alterazione dei battiti del cuore (aritmie cardiache);
- alterazione dei livelli di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica, mielodepressione);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi del sangue (neutropenia/agranulocitosi, anemia emolitica, leucopenia);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue(trombocitopenia);
- capogiro;
- diminuzione della sensibilità degli arti (parestesie), sensazione di testa leggera, agitazione;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

- visione offuscata transitoria e/o alterazione della percezione dei colori (xantopsia);
- difficoltà di respirazione (inclusa polmonite ed edema polmonare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita eccessiva di peso (anoressia) e perdita dell'appetito;
- costipazione;
- disturbi allo stomaco (irritazione gastrica);
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, disfunzione renale);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- gravi disturbi della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle (vasculiti, vasculiti cutanee);
- gravi reazioni allergiche della pelle (reazioni cutanee simil-lupus eritematoso, riattivazione del lupus eritematoso cutaneo);
- sensibilità della pelle esposta alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- debolezza e contrazioni involontarie e ripetute dei muscoli (spasmi);
- sensazione di svenimento al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- febbre;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi dovuta a problemi del fegato (ittero);
- depressione;
- disturbi del sonno
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)

Effetti indesiderati associati ad Irbesartan da solo

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)

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare IRBEDIUR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.
  Rivestimento: Opadry II 32F38977 bianco [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol].

Descrizione dell'aspetto di IRBEDIUR e contenuto della confezione
Le compresse di IRBEDIUR 150mg/12,5 mg sono color bianco o quasi bianco, biconvesse, ovali, con con impresso "450" su un lato.
Astuccio da 28 compresse rivestite in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lanova Farmaceutici S.r.l. – Via Conca D'Oro n. 212 – 00141 Roma

Produttore
PSI Supply nv - Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke
Belgio

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 –03012 Anagni (FR) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

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

1. Che cos'è IRBEDIUR e a cosa serve
IRBEDIUR contiene i principi attivi **irbesartan** che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II, utilizzati per abbassare la pressione del sangue alta, e **idroclorotiazide** che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.
Questo medicinale è indicato per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale) nei casi in cui la pressione non è controllata dai singoli medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBEDIUR

Non prenda IRBEDIUR
- se è allergico a irbesartan e/o all'idroclorotiazide 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 (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se dalle analisi del sangue risulta che ha un basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia refrattaria) o un elevato livello di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica grave, cirrosi biliare e colestasi).
- se soffre di diabete o se soffre di problemi ai reni (funzionalità 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 o al farmacista prima di prendere IRBEDIUR se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione), un ridotto volume di sangue (ipovolemia) o ha un basso livello di potassio nel sangue (iposodiemia), specialmente se sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici), se manifesta vomito e/o diarrea o se segue una dieta a basso contenuto di sodio. In questi casi è necessario seguire una dieta adatta prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se soffre di problemi ai reni (stenosi dell'arteria renale, ipertensione renovascolare, insufficienza renale, ipertensione nefrovascolare) o è stato sottoposto a trapianto di reni, in questo caso dovrà monitorare periodicamente la funzionalità renale ed i livelli di sali minerali (potassio), di creatinina nel sangue e di acido urico;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di problemi al cuore (stenosi della valvola aortica e mitralica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di problemi alla ghiandola surrenalica (aldosteronismo primario);
- se soffre di diabete. In questi casi può essere necessario aggiustare le dosi di insulina o di altri medicinali che assume per trattare il diabete;
- se sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici) perché può manifestare un'alterazione dei livelli dei sali nel sangue;
- se sta prendendo medicinali a base di litio, utilizzati per trattare i disturbi della mente (litio);
- 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, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di IRBEDIUR.

Il medico può controllare periodicamente il funzionamento dei suoi reni, la pressione del sangue, e la quantità di sali (ad esempio il potassio) nel sangue.
Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda IRBEDIUR".

L'uso di questo medicinale può favorire la comparsa o il peggioramento di un grave disturbo della pelle chiamato lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES). In questi casi le sue condizioni possono peggiorare.

Inoltre, informi il suo medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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 manifesta sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce. Questi sintomi possono indicare un'alterazione dei livelli dei sali nel sangue;
- se nota un aumento della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare, come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea (reazioni di fotosensibilizzazione). In questo caso interrompa il trattamento e protegga le aree esposte alla luce.
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora settimane dopo l'assunzione di IRBEDIUR. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. Deve interrompere Irbediur e consultare il medico.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, la quantità di sali minerali (sodio, potassio, calcio, magnesio e cloro), i livelli del colesterolo, nel sangue e i livelli di acido urico nelle urine a intervalli regolari.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

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

Non prenda IRBEDIUR se sta assumendo medicinali a base di litio, utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali per il controllo della pressione del sangue (antiipertensivi);
- medicinali che aumentano la produzione dell'urina (diuretici), usati per il controllo della pressione del sangue alta;
- medicinali contenenti litio, usati per trattare i disturbi della mente;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio e sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio o altri (altri potassiuretici, lassativi, amfotericina, carbenoxolone, penicillina G sodica). In questi casi si raccomanda di eseguire dei controlli periodici dei livelli del potassio nel sangue;
- medicinali utilizzati per curare problemi al cuore come glicosidi digitalici, beta-bloccanti e antiaritmici;
- medicinali utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione e per il trattamento dell'artrite (antinfiammatori non-steroidei);
- medicinali per il controllo della pressione del sangue elevata come ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II;
- medicinali utilizzati per trattare il diabete (antidiabetici orali e insulina);
- colestiramina e colestipol, medicinali utilizzati per trattare elevati livelli di colesterolo nel sangue;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi e ACTH);
- noradrenalina, utilizzata per il trattamento della pressione del sangue bassa, lo shock, l'insufficienza cardiaca, l'asma e le allergie;
- tubocurarina, utilizzata per rilassare i muscoli in caso di interventi;
- allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone, medicinali utilizzati per abbassare i livelli di acido urico nel sangue (medicinali antigottosi);
- diazossido, un medicinale utilizzato in caso di forti aumenti della pressione del sangue (crisi ipertensive);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

- medicinali a base di calcio (sali di calcio) o che causano un aumento di calcio (medicinali risparmiatori di calcio), utilizzati per trattare stati di carenza di calcio. In questi casi è necessario controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue;
- atropina, un medicinale utilizzato per il trattamento di diversi disturbi (asma, epilessia) o durante una visita oculistica;
- beperiden e amantadina, utilizzati per il trattamento della malattia di Alzheimer;
- ciclofosfamide e metotressato, utilizzati per il trattamento del tumore.

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 al paragrafo: "Non prenda IRBEDIUR" e "Avvertenze e precauzioni").

IRBEDIUR e alcol
Eviti il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con IRBEDIUR, perché può avere una sensazione di capogiro, soprattutto quando si alza (ipotensione ortostatica).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Interrompa il trattamento con questo medicinale, prima di dare inizio alla gravidanza o appena viene a conoscenza di essere incinta e si rivolga al medico, che le indicherà un trattamento alternativo.

L'uso di IRBEDIUR **NON è raccomandato** durante i primi tre mesi di gravidanza ed **è controindicato** durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza, perché può causare gravi danni al bambino.

L'uso di IRBEDIUR **NON è raccomandato** durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che IRBEDIUR influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se presenta questi sintomi eviti di guidare veicoli o usare macchinari.

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

3. Come prendere IRBEDIUR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Può prendere IRBEDIUR con o senza cibo.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose raccomandata di IRBEDIUR è di una compressa una volta al giorno.
Dosaggi maggiori di 300 mg di irbesartan/25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno non sono raccomandati.
Se necessario, il medico potrà prescriverle altri medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue da assumere insieme a IRBEDIUR.

Uso in persone con problemi ai reni
Non è necessario diminuire la dose se soffre di problemi ai reni (clearance della creatinina ≥ 30 ml/min).
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina < 30 ml/min, vedere il paragrafo "Non prenda IRBEDIUR").

Uso in persone con problemi al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (disfunzione epatica lieve o moderata), in questi casi non è necessario diminuire la dose.
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi al fegato (vedere il paragrafo "Non prenda IBERDIUR").

Se prende più IRBEDIUR di quanto deve
In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi:
- eccessiva riduzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia)
- riduzione dei battiti cardiaci (bradicardia)
- nausea
- sonnolenza
- contrazione involontaria dei muscoli (spasmi muscolari) e/o alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache), in particolare se assume anche altri medicinali per il cuore (glicosidi digitalici o antiaritmici).

Se dimentica di prendere IRBEDIUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- aumento dei livelli di azoto (iperazotemia) e di alcuni enzimi nel sangue (creatinina e creatin chinasi plasmatica);
- capogiro;
- sensazione di svenimento al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- nausea e vomito;
- problemi a urinare;
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- diminuzione dei livelli di potassio (ipopotassiemia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue;
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- sensazione di svenimento quando si ci alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- diarrea;
- gonfiore delle estremità;
- arrossamenti e sensazione di calore dovuti ad problemi di circolazione del sangue (flushing);
- disturbi sessuali (disfunzione sessuale e cambiamenti nella libido).

Non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- mal di testa (cefalea);
- disturbi dell'udito (tinnito);
- tosse
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore a livello dello stomaco (dispepsia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

- problemi ai reni (funzione renale compromessa inclusi casi di insufficienza renale in pazienti a rischio);
- dolore delle articolazione (artralgia);
- dolore dei muscoli (mialgia), contrazioni involontarie dei muscoli (crampi);
- reazioni allergiche (ipersensibilità), come gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, specialmente intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), irritazione della pelle (rash e orticaria);
- problemi al fegato (epatite, disfunzione epatica);

I seguenti effetti indesiderati sono attribuiti all'uso di **irbesartan** in monoterapia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- dolore al petto (dolore toracico).

I seguenti effetti indesiderati sono attribuiti all'uso di **idroclorotiazide** in monoterapia.

Non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- alterazione dei livelli dei sali minerali nel sangue (inclusa ipopotassiemia e iposodiemia), aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), presenza di zuccheri delle urine (glicosuria), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi);
- alterazione dei battiti del cuore (aritmie cardiache);
- alterazione dei livelli di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica, mielodepressione);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi del sangue (neutropenia/agranulocitosi, anemia emolitica, leucopenia);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- capogiro;
- diminuzione della sensibilità degli arti (parestesie), sensazione di testa leggera, agitazione;
- visione offuscata transitoria e/o alterazione della percezione dei colori (xantopsia);
- difficoltà di respirazione (inclusa polmonite ed edema polmonare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita eccessiva di peso (anoressia) e perdita dell'appetito;
- costipazione;
- disturbi allo stomaco (irritazione gastrica);
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite);
- problemi ai reni (nefrite interstiziale, disfunzione renale);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- gravi disturbi della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle (vasculiti, vasculiti cutanee);
- gravi reazioni allergiche della pelle (reazioni cutanee simil-lupus eritematoso, riattivazione del lupus eritematoso cutaneo);
- sensibilità della pelle esposta alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- debolezza e contrazioni involontarie e ripetute dei muscoli (spasmi);
- sensazione di svenimento al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- febbre;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi dovuta a problemi del fegato (ittero);
- depressione;
- disturbi del sonno.
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)

Effetti indesiderati associati ad Irbesartan da solo

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare IRBEDIUR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IRBEDIUR
- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film di IRBEDIUR contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).
  Rivestimento: Opadry II 32F84835 rosa [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)].

Descrizione dell'aspetto di IRBEDIUR e contenuto della confezione
Le compresse di IRBEDIUR sono color pesca, biconvesse, ovali, con impresso "451" su un lato.
Astuccio da 28 compresse rivestite in blisters.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lanova Farmaceutici S.r.l. – Via Conca D'Oro n. 212 – 00141 Roma

Produttore
PSI Supply nv - Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke
Belgio

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è IRBEDIUR e a cosa serve
IRBEDIUR contiene i principi attivi **irbesartan** che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II, utilizzati per abbassare la pressione del sangue alta, e **idroclorotiazide** che appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa. Questo medicinale è indicato per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale) nei casi in cui la pressione non è controllata dai singoli medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBEDIUR

Non prenda IRBEDIUR
- se è allergico a irbesartan e/o all'idroclorotiazide 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 (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se dalle analisi del sangue risulta che ha un basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia refrattaria) o un elevato livello di calcio nel sangue (ipercalcemia);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica grave, cirrosi biliare e colestasi);
- se soffre di diabete o se soffre di problemi ai reni (funzionalità 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 o al farmacista prima di prendere IRBEDIUR se si trova in una delle seguenti condizioni:
- se ha una bassa pressione del sangue (ipotensione), un ridotto volume di sangue (ipovolemia) o ha un basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia), specialmente se sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici), se manifesta vomito e/o diarrea o se segue una dieta a basso contenuto di sodio. In questi casi è necessario seguire una dieta adatta prima di iniziare il trattamento con questo medicinale;
- se soffre di problemi ai reni (stenosi dell'arteria renale, ipertensione renovascolare, insufficienza renale, ipertensione nefrovascolare) o è stato sottoposto a trapianto di reni, in questo caso dovrà monitorare periodicamente la funzionalità renale ed i livelli di sali minerali (potassio), di creatinina nel sangue e di acido urico;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di problemi al cuore (stenosi della valvola aortica e mitralica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva, insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di problemi alla ghiandola surrenalica (aldosteronismo primario);
- se soffre di diabete. In questi casi può essere necessario aggiustare le dosi di insulina o di altri medicinali che assume per trattare il diabete;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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 sta assumendo medicinali che aumentano l'eliminazione dell'urina (diuretici) perché può manifestare un'alterazione dei livelli dei sali nel sangue;
- se sta prendendo medicinali a base di litio, utilizzati per trattare i disturbi della mente (litio);
- 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, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta del sangue.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di IRBEDIUR.

Il medico può controllare periodicamente il funzionamento dei suoi reni, la pressione del sangue, e la quantità di sali (ad esempio il potassio) nel sangue.
Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda IRBEDIUR".

L'uso di questo medicinale può favorire la comparsa o il peggioramento di un grave disturbo della pelle chiamato lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES). In questi casi le sue condizioni possono peggiorare.

Inoltre, informi il suo medico:
- se manifesta sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce. Questi sintomi possono indicare un'alterazione dei livelli dei sali nel sangue;
- se nota un aumento della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare, come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea (reazioni di fotosensibilizzazione). In questo caso interrompa il trattamento e protegga le aree esposte alla luce
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di IRBEDIUR. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. Deve interrompere Irbediur e consultare il medico.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico può controllare la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, la quantità di sali minerali (sodio, potassio, calcio, magnesio e cloro), i livelli del colesterolo nel sangue e i livelli di acido urico nelle urine a intervalli regolari.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

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

Non prenda IRBEDIUR se sta assumendo medicinali a base di litio, utilizzati per trattare alcuni disturbi della mente.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo:
- altri medicinali per il controllo della pressione del sangue (antiipertensivi);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

- medicinali che aumentano la produzione dell'urina (diuretici), usati per il controllo della pressione del sangue alta;
- medicinali contenenti litio, usati per trattare i disturbi della mente;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio e sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio o altri (altri potassiuretici, lassativi, amfotericina, carbenoxolone, penicillina G sodica). In questi casi si raccomanda di eseguire dei controlli periodici dei livelli del potassio nel sangue;
- medicinali utilizzati per curare problemi al cuore come glicosidi digitalici, beta-bloccanti e antiaritmici;
- medicinali utilizzati per alleviare il dolore e l'infiammazione e per il trattamento dell'artrite (antinfiammatori non-steroidei);
- medicinali per il controllo della pressione del sangue elevata come ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II;
- medicinali utilizzati per trattare il diabete (antidiabetici orali e insulina);
- colestiramina e colestipol, medicinali utilizzati per trattare elevati livelli di colesterolo nel sangue;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi e ACTH);
- noradrenalina, utilizzata per il trattamento della pressione del sangue bassa, lo shock, l'insufficienza cardiaca, l'asma e le allergie;
- tubocurarina, utilizzata per rilassare i muscoli in caso di interventi;
- allopurinolo, probenecid e sulfinpirazone, medicinali utilizzati per abbassare i livelli di acido urico nel sangue (medicinali antigottosi);
- diazossido, un medicinale utilizzato in caso di forti aumenti della pressione del sangue (crisi ipertensive);
- medicinali a base di calcio (sali di calcio) o che causano un aumento di calcio (medicinali risparmiatori di calcio), utilizzati per trattare stati di carenza di calcio. In questi casi è necessario controllare periodicamente i livelli di calcio nel sangue;
- atropina, un medicinale utilizzato per il trattamento di diversi disturbi (asma, epilessia) o durante una visita oculistica;
- beperiden e amantadina, utilizzati per il trattamento della malattia di Alzheimer;
- ciclofosfamide e metotressato, utilizzati per il trattamento del tumore.

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 al paragrafo: "Non prenda IRBEDIUR" e "Avvertenze e precauzioni").

IRBEDIUR e alcol
Eviti il consumo di bevande alcoliche durante il trattamento con IRBEDIUR, perché può avere una sensazione di capogiro, soprattutto quando si alza (ipotensione ortostatica).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Interrompa il trattamento con questo medicinale, prima di dare inizio alla gravidanza o appena viene a conoscenza di essere incinta e si rivolga al medico, che le indicherà un trattamento alternativo.

L'uso di IRBEDIUR **NON è raccomandato** durante i primi tre mesi di gravidanza ed **è controindicato** durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza, perché può causare gravi danni al bambino.

L'uso di IRBEDIUR **NON è raccomandato** durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che IRBEDIUR influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se presenta questi sintomi eviti di guidare veicoli o usare macchinari.

IRBEDIUR contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

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

3. Come prendere IRBEDIUR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Può prendere IRBEDIUR con o senza cibo.

Uso negli adulti e negli anziani
La dose raccomandata di IRBEDIUR è di una compressa una volta al giorno.
Dosaggi maggiori di 300 mg di irbesartan/25 mg di idroclorotiazide una volta al giorno non sono raccomandati.
Se necessario, il medico potrà prescriverle altri medicinali per il trattamento della pressione alta del sangue da assumere insieme a IRBEDIUR.

Uso in persone con problemi ai reni
Non è necessario diminuire la dose se soffre di problemi ai reni (clearance della creatinina ≥ 30 ml/min).
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina < 30 ml/min, vedere il paragrafo "Non prenda IRBEDIUR").

Uso in persone con problemi al fegato
Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato lievi o moderati (disfunzione epatica lieve o moderata), in questi casi non è necessario diminuire la dose.
Non prenda questo medicinale se soffre di gravi problemi al fegato (vedere il paragrafo "Non prenda IBERDIUR").

Se prende più IRBEDIUR di quanto deve
In caso di ingestione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, può manifestare i seguenti sintomi:
- eccessiva riduzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia)
- riduzione dei battiti cardiaci (bradicardia)
- nausea
- sonnolenza
- contrazione involontaria dei muscoli (spasmi muscolari) e/o alterazione del battito del cuore (aritmie cardiache), in particolare se assume anche altri medicinali per il cuore (glicosidi digitalici o antiaritmici).

Se dimentica di prendere IRBEDIUR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- aumento dei livelli di azoto (iperazotemia) e di alcuni enzimi nel sangue (creatinina e creatin chinasi plasmatica);
- capogiro;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

- sensazione di svenimento al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- nausea e vomito;
- problemi a urinare;
- affaticamento.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- diminuzione dei livelli di potassio (ipopotassiemia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue;
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- sensazione di svenimento quando si ci alza dovuta ad un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema);
- diarrea;
- gonfiore delle estremità;
- arrossamenti e sensazione di calore dovuti ad problemi di circolazione del sangue (flushing);
- disturbi sessuali (disfunzione sessuale e cambiamenti nella libido).

Non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- mal di testa (cefalea);
- disturbi dell'udito (tinnito);
- tosse
- alterazione del gusto (disgeusia);
- dolore a livello dello stomaco (dispepsia);
- problemi ai reni (funzione renale compromessa inclusi casi di insufficienza renale in pazienti a rischio);
- dolore delle articolazione (artralgia);
- dolore dei muscoli (mialgia), contrazioni involontarie dei muscoli (crampi);
- reazioni allergiche (ipersensibilità), come gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, specialmente intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), irritazione della pelle (rash e orticaria);
- problemi al fegato (epatite, disfunzione epatica).

I seguenti effetti indesiderati sono attribuiti all'uso di **irbesartan** in monoterapia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- dolore al petto (dolore toracico).

I seguenti effetti indesiderati sono attribuiti all'uso di **idroclorotiazide** in monoterapia.

Non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili):
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- alterazione dei livelli dei sali minerali nel sangue (inclusa ipopotassiemia e iposodiemia), aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), presenza di zuccheri delle urine (glicosuria), aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia), aumento dei livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi);
- alterazione dei battiti del cuore (aritmie cardiache);
- alterazione dei livelli di tutte le cellule del sangue (anemia aplastica, mielodepressione);
- diminuzione dei livelli dei globuli bianchi del sangue (neutropenia/agranulocitosi, anemia emolitica, leucopenia);
- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- capogiro;
- diminuzione della sensibilità degli arti (parestesie), sensazione di testa leggera, agitazione;
- visione offuscata transitoria e/o alterazione della percezione dei colori (xantopsia);
- difficoltà di respirazione (inclusa polmonite ed edema polmonare)
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- perdita eccessiva di peso (anoressia) e perdita dell'appetito;
- costipazione;
- disturbi allo stomaco (irritazione gastrica);
- infiammazione delle ghiandole salivari (scialoadenite);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).

- problemi ai reni (nefrite interstiziale, disfunzione renale);
- grave reazione allergica (reazione anafilattica);
- gravi disturbi della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle (vasculiti, vasculiti cutanee);
- gravi reazioni allergiche della pelle (reazioni cutanee simil-lupus eritematoso, riattivazione del lupus eritematoso cutaneo);
- sensibilità della pelle esposta alla luce (reazioni di fotosensibilità);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- debolezza e contrazioni involontarie e ripetute dei muscoli (spasmi);
- sensazione di svenimento al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica);
- febbre;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi dovuta a problemi del fegato (ittero);
- depressione;
- disturbi del sonno.
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)

Effetti indesiderati associati ad Irbesartan da solo

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).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare IRBEDIUR

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IRBEDIUR
- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film di IRBEDIUR contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.
  Rivestimento: Opadry II 31F86925 marrone [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)]

Descrizione dell'aspetto di IRBEDIUR e contenuto della confezione
Le compresse di IRBEDIUR sono color rosa scuro, biconvesse, ovali, con impresso "452" su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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

Astuccio da 28 compresse rivestite in blisters.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Lanova Farmaceutici S.r.l. – Via Conca D'Oro n. 212 – 00141 Roma

Produttore
PSI Supply nv - Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C - 9820 Merelbeke
Belgio

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/10/2020
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).