

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Irbesartan Pfizer 75 mg compresse**  
**Irbesartan Pfizer 150 mg compresse**  
**Irbesartan Pfizer 300 mg compresse**

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 lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Irbesartan Pfizer
3. Come prendere Irbesartan Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Pfizer
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS' È IRBESARTAN PFIZER E A CHE COSA SERVE**

Irbesartan Pfizer appartiene alla classe dei medicinali conosciuti come antagonisti dell'angiotensina-II.

L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega a recettori nei vasi sanguigni causando il restringimento dei vasi stessi. Questo provoca un incremento della pressione arteriosa. Irbesartan Pfizer previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, provocando il rilassamento dei vasi sanguigni e il conseguente abbassamento di pressione arteriosa. Irbesartan Pfizer rallenta la diminuzione della funzionalità renale in pazienti con alta pressione arteriosa e diabete di tipo 2.

#### **Irbesartan Pfizer è utilizzato:**

- per il trattamento della pressione arteriosa alta (*ipertensione essenziale*)
- per proteggere i reni in pazienti con pressione arteriosa alta, diabete di tipo 2 e evidenze di laboratorio di insufficienza renale.

### **2. PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN PFIZER**

#### **Non usi Irbesartan Pfizer:**

- se lei è **allergico** (ipersensibile) all'irbesartan o a qualsiasi altro ingrediente di Irbesartan Pfizer.
- se lei è **incinta da più di 3 mesi** (è consigliato anche evitare Irbesartan Pfizer nei mesi precedenti la gravidanza – vedi paragrafo “Gravidanza”).

Irbesartan Pfizer non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (sotto i 18 anni).

#### **Faccia particolare attenzione con Irbesartan Pfizer**

**Contatti il medico** se ha una delle seguenti condizioni:

- se ha **eccessivo vomito o diarrea**
- se soffre di **problemi renali**
- se soffre di **problemi cardiaci**
- se prende Irbesartan Pfizer per **malattia renale diabetica**. In questo caso il medico deve farle effettuare regolari test del sangue, specialmente misurare i livelli di potassio nel sangue in caso di reni deboli.
- se sta per essere sottoposto a **un'operazione chirurgica o una anestesia**.

Deve avvertire il medico se pensa di essere (o può rimanere) incinta. Irbesartan Pfizer è sconsigliato nei primi mesi di gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, in quanto può causare gravi danni al bambino se usato in tale periodo (vedi paragrafo Gravidanza).

#### **Assunzione di Irbesartan Pfizer con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Generalmente Irbesartan Pfizer non interagisce con altri medicinali.

#### **Potrà avere bisogno di esami del sangue se sta prendendo:**

- integratori contenenti potassio
- sostituti del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio.

Se sta prendendo degli analgesici chiamati medicinali anti-infiammatori non steroidei, l'effetto dell'irbesartan può essere ridotto.

#### **Assunzione di Irbesartan Pfizer con cibi e bevande**

Irbesartan Pfizer può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Avverta il medico se pensa di essere (o può rimanere) incinta. In genere il medico le consiglierà di smettere di assumere Irbesartan Pfizer prima di rimanere incinta o il prima possibile dopo essere rimasta incinta e le consiglierà la sostituzione di Irbesartan Pfizer con un altro medicinale. Irbesartan Pfizer è sconsigliato nei primi mesi di gravidanza, e non deve essere assunto dopo il 3° mese di gravidanza, in quanto può causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il 3° mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Avverta il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan Pfizer è sconsigliato per le madri che stanno allattando, il medico può scegliere un altro trattamento se lei decide di continuare l'allattamento, specialmente nel caso in cui stia allattando un neonato, o un bambino nato prematuro.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. È improbabile che Irbesartan Pfizer influisca sulla capacità di guida o di utilizzo di macchinari. Comunque, occasionalmente possono verificarsi vertigini o stanchezza durante il trattamento per la pressione arteriosa alta. Se ha esperienza di tali effetti, avverta il medico prima di provare a guidare o a utilizzare macchinari.

### 3. COME PRENDERE IRBESARTAN PFIZER

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

#### **Modo di somministrazione**

Irbesartan Pfizer è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità adeguata di liquido (es. un bicchiere di acqua). Può assumere Irbesartan Pfizer con o senza cibo. Cerchi di prendere la dose giornaliera sempre alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare ad assumere Irbesartan Pfizer fino a quando lo prescrive il medico.

- **Soggetti con pressione arteriosa alta**  
La dose abituale è di 150 mg una volta al giorno. In seguito la dose può essere aumentata a 300 mg una volta al giorno in base ai valori di pressione arteriosa.
- **Soggetti con pressione arteriosa alta e diabete di tipo 2 con malattia renale**  
In soggetti con pressione arteriosa alta e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento preferita è di 300 mg una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può consigliare una dose inferiore, specialmente quando si inizia il trattamento di alcuni pazienti quali quelli sottoposti a **emodialisi**, o **al di sopra dei 75 anni di età**.

L'effetto di abbassamento del livello massimo di pressione arteriosa deve essere raggiunto entro 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.

#### **Se prende più Irbesartan Pfizer di quanto deve.**

Se, accidentalmente, assume una quantità eccessiva di compresse, avverta immediatamente il medico.

#### **I bambini non devono prendere Irbesartan Pfizer**

Irbesartan Pfizer non deve essere assunto al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce alcune compresse, avverta immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di prendere Irbesartan Pfizer**

Se, accidentalmente, dimentica di assumere la dose quotidiana, prenda la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi e richiedere attenzione medica.

Come accade con medicinali simili, nei soggetti che assumono irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea, orticaria), così come gonfiore localizzato della faccia, labbra e/o lingua. Se avverte uno di questi sintomi o ha il respiro corto, **smetta di prendere Irbesartan Pfizer e contatti immediatamente il medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati qui sotto riportati è stabilita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune: almeno 1 paziente su 10 o più.

Comune: almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10.

Non comune: almeno 1 paziente su 1.000 e meno di 1 paziente su 100.

Effetti indesiderati riportati negli studi clinici in soggetti trattati con irbesartan sono:

- Molto comune: i test del sangue possono mostrare un incremento del livello di potassio, se soffre di pressione arteriosa alta e diabete di tipo 2 con malattia renale.
- Comune: capogiri, sensazione di malessere/vomito, fatica; i test del sangue possono mostrare livelli aumentati di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (enzima creatina-chinasi). In soggetti con pressione arteriosa alta e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati capogiri quando ci si alza da seduti o distesi, bassa pressione arteriosa quando ci si alza da seduti o distesi, dolore alle articolazioni o ai muscoli e livelli ridotti di una proteina dei globuli rossi del sangue (emoglobina).
- Non comune: aumento del battito cardiaco, vampate, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzioni sessuali (problemi con la prestazione sessuale), dolore al petto.

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati dopo la commercializzazione di irbesartan e pertanto la loro frequenza è sconosciuta. Questi effetti indesiderati sono: mal di testa, alterazione del senso del gusto, ronzio nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, alterazione della funzionalità epatica, livelli aumentati di potassio nel sangue, alterazione della funzionalità renale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che colpisce principalmente la pelle (una condizione nota con il nome di vasculite leucocitoclastica).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE IRBESARTAN PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Irbesartan Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo la scritta "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 e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Irbesartan Pfizer**

- Il principio attivo è irbesartan.  
Ciascuna compressa da 75 mg contiene 75 mg di irbesartan.  
Ciascuna compressa da 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.  
Ciascuna compressa da 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogenofosfato diidrato, sodio amido glicolato (tipo A), ipromellosa (5 cp), polisorbato 80, talco, silice colloidale anidra, sodio stearilfumarato.

### **Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Pfizer e contenuto della confezione**

Compresse.

*Irbesartan Pfizer 75 mg compresse*

Compresse biconvesse non rivestite, di forma ovale, di colore da bianco a biancastro, con impresso "H 28" su un lato e lisce sull'altro lato.

*Irbesartan Pfizer 150 mg compresse*

Compresse biconvesse non rivestite, di forma ovale, di colore da bianco a biancastro, con impresso "H 29" su un lato e lisce sull'altro lato.

*Irbesartan Pfizer 300 mg compresse*

Compresse biconvesse non rivestite, di forma ovale, di colore da bianco a biancastro, con impresso "H 30" su un lato e lisce sull'altro lato.

Irbesartan Pfizer compresse è disponibile in:

Blister chiaro in PVC/PVDC – foglio di alluminio:

Confezioni da: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse.

Flacone in HDPE:

Confezioni da: 30 e 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 - Latina

**Produttore**

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei, 10

1930 – Zaventem

Belgio

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29,

route des Industries

37530 – Pocé-Sur-Cisse

Francia

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino Del Tronto

63100 – Ascoli Piceno (AP)

Italia

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

Austria

Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Tabletten

Belgio	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés
Bulgaria	Irbesartan Pfizer 75 mg/150 mg/ 300 mg таблетки
Rep. Ceca	Irbesartan Pfizer 75 mg/150 mg/ 300 mg tablety
Danimarca	Irbesartan Pfizer
Finlandia	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletti
Francia	Irbesartan Pfizer 75mg/ 150 mg/ 300 mg comprimé
Germania	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Tabletten
Grecia	Irbesartan Pfizer
Ungheria	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tableta
Irlanda	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tablets
Italia	Irbesartan Pfizer
Lettonia	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletes
Lussemburgo	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés
Paesi Bassi	Irbesartan Pfizer 75 mg/ 150 mg/ 300 mg tabletten
Norvegia	Irbesartan Pfizer
Polonia	Irbesartan Pfizer
Portogallo	Irbesartan Parke-Davis
Romania	Irbesartan Pfizer 75 mg/150 mg/ 300 mg comprimate
Slovacchia	Irbesartan Pfizer 75 mg/150 mg/ 300 mg tablety
Spagna	Irbesartan Pharmacia 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimidos
Svezia	Irbesartan Pfizer
Regno Unito	Irbesartan Pfizer 75 mg/150 mg/ 300 mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 08/2012**