

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 150 mg/12.5 mg compresse rivestite con film

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 300 mg/12.5 mg compresse rivestite con film

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

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, perchè 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 e Idroclorotiazide Esseti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti
3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti e a che cosa serve

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti è un' associazione di due sostanze attive, irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II

L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa.

Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione sanguigna.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

UK/H/2639/001-003

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Questi due principi attivi agiscono insieme determinando un abbassamento della pressione sanguigna che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti è usato per trattare la pressione alta, quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non è sufficiente a controllare adeguatamente la pressione arteriosa.

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti**

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti

- se è **allergico** (ipersensibile) a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti (vedere paragrafo 6 per l'elenco degli altri componenti)
- se è **allergico** (ipersensibile) a idroclorotiazide o ad qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi**. (E 'meglio evitare di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha **gravi problemi al fegato** o ai reni
- se ha **difficoltà ad urinare**
- se il medico accerta che ha un **persistente elevato livello di calcio o un basso livello di potassio nel sangue**

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

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se presenta **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **problemi renali** o ha avuto un **trapianto renale**
- se soffre di **problemi cardiaci**
- se soffre di **problemi epatici**
- se soffre di **diabete**
- se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad una elevata produzione dell'ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, in seguito, un aumento della pressione sanguigna).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Inoltre, informi il medico:

- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**

- se ha segni come **sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito**, o un **battito cardiaco eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in questo medicinale)
- se ha notato un aumento della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, vescicole)
- se deve essere sottoposto ad **un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**
- se si verifica **alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi** durante il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Si consiglia di interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti e consultare il medico.

L'idroclorotiazide contenuto in questo medicinale, può dare dei risultati positivi all'esame antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Uso di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti con altri medicinali

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio **non devono** essere prese insieme con Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti, se non sotto stretto controllo medico.

Potrebbe avere bisogno di esami del sangue se prende:

- supplementi di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- medicinali risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta
- supplementi terapeutici di vitamina D
- medicinali per controllare il battito cardiaco
- medicinali per il diabete (agenti orali o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

E' anche importante informare il medico se sta prendendo altri medicinali per ridurre la pressione del sangue, steroidi, medicinali per curare il cancro, antidolorifici, medicinali per l'artrite o resine di colestiramina e colestipolo per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti con cibi e bevande

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti può essere preso con o senza cibo. Deglutire le compresse con una quantità sufficiente di fluido (ad esempio un bicchiere d'acqua).

A causa dell'idroclorotiazide contenuta nel medicinale, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, può avere una sensazione di maggiore capogiro al momento di alzarsi in piedi, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti . Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se iniziare deve cominciare ad allattare. Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, capogiri o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o di usare macchinari.

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti

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

Dosaggio

La dose abituale di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti è una o due compresse al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti le sarà prescritto dal medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza

la sua pressione del sangue. Il medico le dirà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti.

Modo di somministrazione

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti è per uso orale. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti con o senza cibo. Deve cercare di prendere la dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare a prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti salvo diversa indicazione del suo medico.

Si deve raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti

Se accidentalmente dimentica una dose giornaliera, prenda la dose successiva come previsto. 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 e Idroclorotiazide Esseti può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

- Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati segnalati rari casi di reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea, orticaria), così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua.
- **Se manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare**, smetta di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti e contatti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti sono stati:

Effetti indesiderati comuni (*interessano da 1 a 10 pazienti su 100*)

- nausea/vomito
- minzione anomala
- affaticamento
- capogiri (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla posizione eretta)

- le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (creatin chinasi) o aumento dei livelli di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).

Informi il suo medico **se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati non comuni (*interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000*)

- diarrea
- pressione sanguigna bassa
- svenimento
- battito cardiaco accelerato
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale)
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

Informi il suo medico **se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati segnalati dopo la commercializzazione dell'associazione di irbesartan/idroclorotiazide

La frequenza di questi effetti non è nota. Questi effetti indesiderati sono:

- mal di testa, ronzio nelle orecchie, tosse, disturbi del gusto
- indigestione, dolore alle articolazioni e ai muscoli
- alterata funzionalità epatica e compromissione della funzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola.

Sono stati segnalati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi)

Come per qualsiasi associazione di due sostanze attive, gli effetti indesiderati associati a ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato anche segnalato dolore toracico.

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo

- perdita dell' appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione
- ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi)
- infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte superiore dello stomaco, spesso con nausea e vomito
- disturbi del sonno, depressione, visione offuscata
- carenza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre, diminuzione del numero delle piastrine (componente del sangue)

essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, mal di testa, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiri e aspetto pallido

- disturbi renali, problemi polmonari, inclusa polmonite o formazione di liquido nei polmoni
- aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni, un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso cutaneo, identificato da eruzione cutanea che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche
- debolezza e spasmi muscolari, frequenza cardiaca alterata, abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari
- elevati livelli di zucchero nel sangue; zucchero nelle urine; aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue, che può causare gotta.

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

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti

Tenere questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non utilizzare Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti compresse rivestite con film

I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 300 mg/25 mg contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono; Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, copovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato; Film di rivestimento: Ipromellosa 15 compresse (E464), lattosio monoidrato, titanio biossido, cera carnauba, ferro ossido rosso (E172).

I dosaggi 150 mg/12,5 mg e 300 mg/12,5 mg contengono macrogol 3000 e ferro ossido giallo (E172), e il dosaggio 300 mg/25 mg contiene macrogol 3350 e ferro ossido nero (E172)

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti e contenuto della confezione

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 150 mg/12,5 mg compresse sono di colore pesca, forma ovale, biconvessa con impressa 'IH' su un lato e '1'sull'altro.

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 300 mg/12,5 mg compresse sono di colore pesca, forma ovale, biconvessa con impressa 'IH' su un lato e '2'sull'altro.

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti 300 mg/25 mg compresse sono di colore marrone, forma ovale, biconvessa con impressa 'IH' su un lato e '3'sull'altro.

Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti è disponibile in confezioni da 28, 56 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Esseti Farmaceutici s.r.l., via Raffaele De Cesare 7, 80132 Napoli - Italia

Produttore

Dr Reddy's Laboratories UK Ltd
6, Riverview Road Beverly East Yorkshire
HU 17 0LD
Regno Unito

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

Germania Irbesartan beta comp 150/12,5 mg; 300/12,5 mg ; 300/25 mg
Filmtabletten

Italia Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti

Romania Irbesartan HCT Dr. Reddy's 150/12,5 mg; 300/12,5 mg; 300/25 mg

comprimate filmate

Regno Unito Irbesartan and Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg,
300 mg/12.5 mg, 300 mg/25 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco