

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Elsedren 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
irbesartan/idroclorotiazide

medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perchè 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. Infatti questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Elsedren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elsedren
3. Come prendere Elsedren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elsedren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elsedren e a cosa serve

Elsedren è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci 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 arteriosa.

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

I due principi attivi di Elsedren agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Elsedren è usato per trattare la pressione alta quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elsedren

Non prenda Elsedren

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **allergico** a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Elsedren 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**
- **se soffre di diabete mellito o insufficienza renale** ed è in trattamento con aliskiren (un altro medicinale per curare la pressione alta del sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Elsedren e se si trova in una delle seguenti condizioni:

vomito o diarrea eccessivi

- se soffre di disturbi renali o ha avuto un trapianto renale
- se soffre di disturbi cardiaci
- se soffre di disturbi 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, ad un aumento della pressione sanguigna)
- se sta assumendo aliskiren

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Elsedren 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 suo medico:

- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi 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 Elsedren)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- 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 mentre sta prendendo Elsedren. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Elsedren e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti

Elsedren non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)

Altri medicinali e Elsedren

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Elsedren possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Elsedren, se non sotto stretto controllo medico.

Il suo medico potrebbe avere necessità di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo aliskiren.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

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

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Elsedren con cibi e bevande

Elsedren può essere preso con o senza cibo.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Elsedren 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 Elsedren. Elsedren 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 sta per iniziare l'allattamento. Elsedren non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei 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 Elsedren influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Elsedren contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio: lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Elsedren

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Elsedren è una compressa al giorno. Elsedren le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Elsedren.

Modo di somministrazione

Elsedren è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Elsedren con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia 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 Elsedren di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere Elsedren

Elsedren non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Elsedren

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. 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, questo medicinale 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 riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. **Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare**, smetta di prendere Elsedren e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Elsedren sono stati:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10)

- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione 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 qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100)

- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- 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 qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di Elsedren

Dalla commercializzazione di Elsedren sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anomalie della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche 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 alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento 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, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione 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.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 Elsedren

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

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Elsedren

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

Gli eccipienti 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 Elsedren e contenuto della confezione

ELSEDREN 150 mg/12,5 mg compresse sono bianche, biconvesse, ovali, con impresso "450" su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS FARMACEUTICI S.R.L. - via Amendola, 4 - 16035 RAPALLO

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Elsedren 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
irbesartan/idroclorotiazide

medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perchè 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. Infatti questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Elsedren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elsedren
3. Come prendere Elsedren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elsedren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elsedren e a cosa serve

Elsedren è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci 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 arteriosa.

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

I due principi attivi di Elsedren agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Elsedren è usato per trattare la pressione alta quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elsedren

Non prenda Elsedren

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **allergico** a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Elsedren 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**
- **se soffre di diabete mellito o insufficienza renale** ed è in trattamento con aliskiren (un altro medicinale per curare la pressione alta del sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Elsedren e se si trova in una delle seguenti condizioni:

vomito o diarrea eccessivi

- se soffre di disturbi renali o ha avuto un trapianto renale
- se soffre di disturbi cardiaci
- se soffre di disturbi 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, ad un aumento della pressione sanguigna)
- se sta assumendo aliskiren

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Elsedren 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 suo medico:

- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi 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 Elsedren)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- 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 mentre sta prendendo Elsedren. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Elsedren e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti

Elsedren non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)

Altri medicinali e Elsedren

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Elsedren possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Elsedren, se non sotto stretto controllo medico.

Il suo medico potrebbe avere necessità di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo aliskiren.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

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

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Elsedren con cibi e bevande

Elsedren può essere preso con o senza cibo.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Elsedren 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 Elsedren. Elsedren 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 sta per iniziare l'allattamento. Elsedren non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei 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 Elsedren influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Elsedren contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio: lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Elsedren

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Elsedren è una compressa al giorno. Elsedren le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Elsedren.

Modo di somministrazione

Elsedren è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Elsedren con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni. È importante continuare la terapia 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 Elsedren di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere Elsedren

Elsedren non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Elsedren

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. 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, questo medicinale 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 riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. **Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare**, smetta di prendere Elsedren e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Elsedren sono stati:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10)

- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione 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 qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100)

- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- 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 qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di Elsedren

Dalla commercializzazione di Elsedren sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anomalie della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche 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 alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento 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, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione 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.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 Elsedren

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

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Elsedren

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

Gli eccipienti 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 Elsedren e contenuto della confezione

ELSEDREN 300 mg/12,5 mg compresse sono color pesca, biconvesse, ovali, con impresso "451" su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS FARMACEUTICI S.R.L. - via Amendola, 4 - 16035 RAPALLO

Produttore

PSI Supply nv

Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C

9820 Merelbeke

Belgio

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Elsedren 300 mg/25 mg compresse rivestite con film irbesartan/idroclorotiazide

medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perchè 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. Infatti questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Elsedren e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elsedren
3. Come prendere Elsedren
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elsedren
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elsedren e a cosa serve

Elsedren è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci 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 arteriosa.

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

I due principi attivi di Elsedren agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Elsedren è usato per trattare la pressione alta quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elsedren

Non prenda Elsedren

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è **allergico** a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Elsedren 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**
- **se soffre di diabete mellito o insufficienza renale** ed è in trattamento con aliskiren (un altro medicinale per curare la pressione alta del sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Elsedren e se si trova in una delle seguenti condizioni:

vomito o diarrea eccessivi

- se soffre di disturbi renali o ha avuto un trapianto renale
- se soffre di disturbi cardiaci
- se soffre di disturbi 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, ad un aumento della pressione sanguigna)
- se sta assumendo aliskiren

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Elsedren 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 suo medico:

- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi 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 Elsedren)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- 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 mentre sta prendendo Elsedren. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere Elsedren e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti

Elsedren non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)

Altri medicinali e Elsedren

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Elsedren possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Elsedren, se non sotto stretto controllo medico.

Il suo medico potrebbe avere necessità di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo aliskiren.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- supplementi di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- farmaci per il trattamento della gotta
- supplementi di vitamina D
- medicinali per controllare il battito cardiaco

- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Elsedren con cibi e bevande

Elsedren può essere preso con o senza cibo.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Elsedren 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 Elsedren. Elsedren 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 sta per iniziare l'allattamento. Elsedren non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei 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 Elsedren influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Elsedren contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio: lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Elsedren

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Elsedren è una compressa al giorno. Elsedren le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Elsedren.

Modo di somministrazione

Elsedren è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Elsedren con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti i giorni. È importante continuare la terapia 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 Elsedren di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere Elsedren

Elsedren non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Elsedren

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. 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, questo medicinale 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 riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. **Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare**, smetta di prendere Elsedren e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Elsedren sono stati:

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10)

- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione 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 qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100)

- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- 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 qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di Elsedren

Dalla commercializzazione di Elsedren sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore localizzato del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche 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 alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento 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, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; abbassamento della pressione 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.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 Elsedren

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

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Elsedren

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

Gli eccipienti 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 Elsedren e contenuto della confezione

ELSEDREN 300 mg/25 mg compresse sono color rosa scuro, biconvesse, ovali, con impresso "452" su un lato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AGIPS FARMACEUTICI S.R.L. - via Amendola, 4 - 16035 RAPALLO

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco