

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg/12,5 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg compresse
Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg compresse

Medicinale equivalente
Irbesartan/idroclorotiazide

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 soltanto 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma e a cosa serve

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma è un'associazione di due principi attivi: 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 questi ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. L'irbesartan previene il legame dell'angiotensina - II con i suoi 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori della pressione arteriosa che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma è usato per trattare la pressione alta quando l'irbesartan o idroclorotiazide da soli non sono riusciti a controllare adeguatamente la pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

- 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 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 o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma se si trova in una delle seguenti condizioni:

se manifesta **vomito o diarrea eccessivi**

- se soffre di **disturbi renali, incluso restringimento dell’arteria renale** o ha avuto un **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci, incluso un restringimento delle valvole cardiache, un allargamento o una debolezza del muscolo cardiaco** (insufficienza cardiaca)
- se ha un **restringimento dei vasi cardiaci del cuore** che può causare dolore al petto ad esempio angina
- se soffre di **altri disturbi epatici**
- se soffre di **diabete**
- se soffre di **lupus eritematoso** (anche conosciuto come lupus o LES)
- se ha una storia di **allergie o asma**
- 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)
- se segue una **dieta a basso contenuto di sale**
- se sta assumendo **diuretici (compresse che favoriscono l’eliminazione di liquidi)**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un “ACE inibitore” (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma "

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 VI.REL Pharma 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 paragrafo “Gravidanza”).

Inoltre, informi il 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma)
- se ha notato un aumento della sensibilità della pelle al sole con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea) che si verificano più velocemente del normale
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o deve prendere anestetici
- se si verifica un’alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma . Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, un innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma e consultare il medico.

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

Bambini e adolescenti

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma non deve essere dato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma , se non sotto stretto controllo medico.

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

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- supplementi di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- diuretici 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 colestipolo per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma con cibi, bevande e alcol

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma , 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 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 VI.REL Pharma 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 VI.REL Pharma . Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 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. Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma influenzi la capacità di guidare veicoli 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.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

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

Dosaggio di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg/12,5 mg

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg/12,5 mg è una compressa al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg/12,5 mg 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 di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma .

Se questa dose non la aiuta a ridurre la pressione sanguigna come richiesto, il medico le può prescrivere Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg.

Dosaggio di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg è una compressa al giorno.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg 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 di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma .

Se questa dose non la aiuta a ridurre la pressione sanguigna come richiesto, il medico le può prescrivere Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg.

Dosaggio di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg è una compressa al giorno. Questa dose non deve essere aumentata.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg 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 di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma .

Se questa dose non la aiuta a ridurre la pressione sanguigna come richiesto, il medico le prescriverà un trattamento aggiuntivo.

Modo di somministrazione

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 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 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 VI.REL Pharma di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Può avvertire vertigini, debolezza, sentire il cuore battere più velocemente o più lentamente, nausea e sonnolenza o apatia.

I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

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.

Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa immediatamente il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- rari casi di reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua e difficoltà respiratorie.
- battito cardiaco più veloce e irregolare o sensazione di battiti cardiaci saltati (palpitazioni), di battere nel petto, sensazione di svenimento e vertigini, che può essere causata da problemi del ritmo cardiaco. Questo può essere rilevato all'ECG (un esame per valutare la funzionalità del suo cuore).
- aumento del numero delle infezioni che può prendere ad esempio mal di gola, ulcere della bocca, o aspetto pallido, sensazione di stanchezza, affanno, soprattutto dopo esercizio fisico, aumento del rischio di ecchimosi o sanguinamento, che può essere dovuto a una riduzione del numero o del tipo di cellule del sangue. Ciò può essere causato da un problema al midollo osseo (dove vengono prodotte le cellule del sangue).
- pallore, sensazione di stanchezza o di affanno, che può essere causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia).
- improvviso dolore in un occhio con calo della vista o visione annebbiata, con aloni simili ad un arcobaleno attorno alle luci.
- dolore e difficoltà durante la respirazione, febbre, dolore al petto e tosse, causata da liquido nei polmoni (edema polmonare).
- stimolo ad urinare più spesso, aumento della quantità di urina che può essere di colore chiaro, difficoltà o incapacità di urinare o diminuzione della quantità di urina che può essere di colore più scuro o contenere sangue. Ciò può essere dovuto a problemi renali.
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco con sensazione e stato di malessere, che può essere dovuto a problemi al fegato.
- eruzione cutanea con macchie viola in rilievo e zone rosse piatte, causata da un'inflammazione dei vasi sanguigni (vasculite).

- una grave reazione allergica della pelle, che comprende eruzione cutanea con macchie piatte di colore rosso, vesciche e grandi chiazze squamate di pelle su tutto il corpo.
- lupus eritematoso cutaneo - può notare una eruzione cutanea sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto.
- aumento della sensibilità della pelle al sole.
- infiammazione del pancreas – può avvertire dolore intenso allo stomaco che si irradia alla schiena e sensazione o stato di malessere.

Altri possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con un'associazione di irbesartan/idroclorotiazide sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di malessere/stato di malessere (nausea, vomito)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)
- capogiri
- dagli esami del sangue può emergere un aumento del livello di un enzima che misura come lavorano muscoli e cuore (creatinchinasi) o delle sostanze che misurano come i reni stanno lavorando (azoto ureico ematico, creatinina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- diarrea
- abbassamento della pressione sanguigna
- svenimento
- aumento del battito cardiaco
- vampate di calore
- gonfiore
- disfunzioni sessuali (problemi relativi al rendimento sessuale)
- dagli esami del sangue può emergere una diminuzione del livello di potassio e di sodio nel sangue
- sensazione di capogiro quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- mal di testa
- ronzii nelle orecchie
- tosse
- alterazioni del gusto, indigestione
- dolore articolare e muscolare
- analisi del sangue che mostrano alterazioni della funzione epatica
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Come per qualsiasi combinazione di due sostanze attive, non possono essere esclusi effetti indesiderati associati a ciascuna componente individuale.

Irbesartan e Idroclorotiazide Irbesartan e Idroclorotiazide **Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo**

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore toracico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- formazione di lividi e sanguinamento più frequenti che possono essere causati da un numero ridotto di piastrine (cellule del sangue che contribuiscono alla coagulazione).

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo

- Perdita dell'appetito;
- irritazione dello stomaco;
- crampi allo stomaco, costipazione;
-
- disturbi del sonno;
- depressione;

- visione offuscata anomalia della percezione dei colori per effetto della quale la visione assume una tonalità giallastra (xantopsia), miopia grave;
 - mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni,
 - febbre;
 - sensazione sulla pelle di formicolio, pizzicore o bruciore e di “spilli e aghi” (parestesia)
 - irrequietezza, sensazione di stordimento
- 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,
 - aumento 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 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 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 Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

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

Non usi Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma

- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg/12,5 mg:

Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg di irbesartan (come irbesartan cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg:

Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg di irbesartan (come irbesartan cloridrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg:

Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg di irbesartan (come irbesartan cloridrato) e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono: povidone, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscaramellosa sodica, silice colloidale anidra, olio di ricino idrogenato, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma e contenuto della confezione

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 150 mg/12,5 mg

compresse bianche, oblunghe, biconvesse, con impresso 1H1 su un lato.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/12,5 mg
compresse bianche, oblunghe, biconvesse, con impresso 1H12 su un lato.

Irbesartan e Idroclorotiazide VI.REL Pharma 300 mg/25 mg
compresse bianche, oblunghe, biconvesse, con impresso 1H25 su un lato.

Confezioni di 14, 28, 56 e 98 compresse rivestite con film sono disponibili in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

VI.REL PHARMA S.A.S. – Corso Vinzaglio, 12bis 10121 Torino Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, no 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara) – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il