

**Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**  
***Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film***  
***Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film***  
***Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg/25 mg compresse rivestite con film***

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

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

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è *irbesartan/idroclorotiazide ratiopharm* e a cosa serve**

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* 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 *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* 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 *irbesartan e idroclorotiazide ratiopharm* NON PRENDA *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm***

- se è **allergico** a irbesartan o alla soia, alle nocciole americane 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 ratiopharm compresse rivestite con film* 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**

## Bambini e adolescenti

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm compresse rivestite con film* non deve essere dato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

## Avvertenze e precauzioni

**Si rivolga al medico** prima di prendere *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* esse si trova in una delle seguenti condizioni:

- se soffre di **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).

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 ratiopharm compresse rivestite con film* 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 *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm compresse rivestite con film*)
- 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 Irbesartane e Idroclorotiazide. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione nell'occhio. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm e consultare il medico.

L'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale può dare risultati positivi all'esame anti-doping.

## Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm

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 ratiopharm compresse rivestite con film* possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm compresse rivestite con film*, se non sotto stretto controllo medico.

## 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.

### ***Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm con cibi e bevande***

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* 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 ratiopharm* 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 ratiopharm compresse rivestite con film*. *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* 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 ratiopharm compresse rivestite con film* non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

### **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 ratiopharm* 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.

***Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* contiene lattosio.** Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

### **3. Come prendere *irbesartan e idroclorotiazide ratiopharm***

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

#### **Dosaggio**

La dose raccomandata di *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* è una o due compresse al giorno/una compressa al giorno. *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* 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 *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm*.

#### **Modo di somministrazione**

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* compresse rivestite con film è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere *Irbesartan e Idroclorotiazide*

*ratiopharm* con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia con *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* 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 ratiopharm* di quanto deve**

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

#### **I bambini non devono assumere *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm***

*Irbesartan Idroclorotiazide* compresse rivestite con film 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 ratiopharm***

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 *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm* e contatti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm compresse rivestite con film* sono stati:

#### **Effetti indesiderati comuni (da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- 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 (da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)**

- 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 *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm***

Dalla commercializzazione di Irbesartan e idroclorotiazide ratiopharm 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 elencati sopra, sono stati riportati casi di dolore al torace.

#### **Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo**

Perdita di appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stipsi; ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da dolori forti alla parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; miopia acuta, riduzione della vista o dolore agli occhi a causa di alta pressione (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso); mancanza di globuli bianchi, che può causare infezioni frequenti, febbre; diminuzione del numero di piastrine (cellule epatiche essenziali per la coagulazione del sangue); abbassamento del numero di globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza; mal di testa; 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.

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.*

#### **5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm**

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

Non usi questo medicinale 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.

PVC/PVDC/Al Blister

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

flaconi HDPE con cappuccio in PP o LDPE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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

### Che cosa contiene *Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm*

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 150 mg+12,5 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg+12,5 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg+25 mg compresse rivestite con film:*

Ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri ingredienti sono:

lattosio monoidrato; ipromellosa; croscarmellosa sodico; cellulosa microcristallina; sodio stearil fumarato; polivinil alcol, parzialmente idrolizzato; lecitina di soia; macrogol; ossido di ferro giallo (E 172); ossido di ferro nero (E 172);ossido di ferro rosso (E 172); ossido di titanio (E 171); talco.

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

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

Color pesca, biconvessa, di forma ovale, con una linea (diametro circa 6,6 x 12,6 mm).

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

Color pesca, biconvessa, di forma ovale, con una linea (diametro circa 8,0 x 16,6 mm).

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg/25 mg compresse rivestite con film*

Di colore marrone, biconvessa, di forma ovale, con una linea (diametro circa 8,0 x 16,6 mm).

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

PVC/PVDC/Al Blister

14, 21, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film

Flaconi HDPE con cappuccio in PP o LDPE

100 compresse rivestite con film

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

PVC/PVDC/Al Blister

7, 10, 14, 21, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film

Flaconi HDPE con cappuccio in PP o LDPE

100 compresse rivestite con film

*Irbesartan e Idroclorotiazide ratiopharm 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

PVC/PVDC/Al Blister

7, 10, 14, 21, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90, 98 o 100 compresse rivestite con film

Flaconi HDPE con cappuccio in PP o LDPE

100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse, 3 89079 Ulm (Germania)

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren Germania

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

Belgio	Irbesartan-Hydrochlorothiazide ratiopharm 300 mg/12.5 mg comprimés pelliculés Irbesartan-Hydrochlorothiazide ratiopharm 300 mg/ 25 mg comprimés pelliculés
Danimarca	Irbesartan/Hydroklortiazid ratiopharm
Francia	Irbesartan Hydrochlorothiazide ratiopharm 150 mg / 12,5 mg comprimé pelliculé Irbesartan Hydrochlorothiazide ratiopharm 300 mg / 12,5 mg comprimé pelliculé Irbesartan Hydrochlorothiazide ratiopharm 300 mg / 25 mg comprimé pelliculé
Germania	Irbesartan Hydrochlorothiazid-ratiopharm 150 mg / 12,5 mg Filmtabletten Irbesartan Hydrochlorothiazid-ratiopharm 300 mg / 12,5 mg Filmtabletten Irbesartan Hydrochlorothiazid-ratiopharm 300 mg / 25 mg Filmtabletten
Lussemburgo	Irbesartan Hydrochlorothiazid-ratiopharm 150 mg / 12,5 mg Filmtabletten Irbesartan Hydrochlorothiazid-ratiopharm 300 mg / 12,5 mg Filmtabletten Irbesartan Hydrochlorothiazid-ratiopharm 300 mg / 25 mg Filmtabletten
Norvegia	Irbesartan/Hydroklortiazid ratiopharm
Olanda	Irbesartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm 150 mg/12,5 mg Irbesartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm 300 mg/12,5 mg Irbesartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm 300 mg/25 mg
Portogallo	Irbesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
Regno Unito	Irbesartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 150/12.5 mg film-coated tablets Irbesartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 300/12.5 mg film-coated tablets Irbesartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 300/25 mg film-coated tablets
Slovacchia	Irbesartan Hydrochlorotiazid ratiopharm 300 mg/12,5mg Irbesartan Hydrochlorotiazid ratiopharm 300 mg/25mg
Spagna	Irbesartan / Hidroclorotiazida ratiopharm 150 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos EFG Irbesartan / Hidroclorotiazida ratiopharm 300 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos EFG Irbesartan / Hidroclorotiazida ratiopharm 300 mg / 25 mg comprimidos recubiertos EFG
Svezia	Irbesartan/Hydroklortiazid ratiopharm
Ungheria	Irbesartan Hydrochlorothiazid ratiopharm 150 mg /12,5 mg filmlátabletta Irbesartan Hydrochlorothiazid ratiopharm 300 mg /12,5 mg filmlátabletta Irbesartan Hydrochlorothiazid ratiopharm 300 mg /25 mg filmlátabletta

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Aprile 2013**