

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film
Irbesartan/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo 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 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
3. Come prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG E A CHE COSA SERVE

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci noti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II.

L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo che lega i recettori nei vasi sanguigni causandone il restringimento. Ne risulta un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione sanguigna.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano un'aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. I due principi attivi di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è **usato per trattare la pressione alta** quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione sanguigna.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

Non prenda IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

- Se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è **allergico** all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide
- Se è **incinta da più di 3 mesi** (È meglio evitare l'uso di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- Se soffre di **gravi problemi renali o epatici**.
- Se ha **difficoltà a 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 EG se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di seguito indicati la riguarda:

- se soffre di **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali** o ha avuto un **trapianto renale**
- se soffre di **problemi al cuore**
- se soffre di **problemi al fegato**
- 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 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 EG"

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. L'uso di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG durante le prime fasi della gravidanza non è raccomandato e il medicinale non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino (vedere il paragrafo Gravidanza).

Dovrà inoltre informare il medico se:

- segue **una dieta a basso contenuto di sale**
- 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 EG).
- 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)
- deve **essere sottoposto ad intervento chirurgico o prendere anestetici**.
- ha **alterazioni della vista o dolore in uno degli occhi o entrambi gli occhi** mentre sta assumendo IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Questo potrebbe essere un segno di glaucoma, aumentata pressione nell'occhio(i). Deve interrompere il trattamento con IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e rivolgersi al medico.

Test anti-doping: l'idroclorotiazide contenuto in questo medicinale può portare a un risultato positivo dell'analisi del test anti-doping.

Bambini e adolescenti

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti (con meno di 18 anni di età).

Altri medicinali e IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

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 EG possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono litio non devono essere prese insieme a IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, 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 EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Può essere necessario eseguire esami del sangue qualora stia assumendo:

- Integratori di potassio
- Sostituti salini contenenti potassio
- Risparmiatori di potassio o altri diuretici (compresse che favoriscono la diuresi)

- Alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta
- Supplementi di vitamina D
- Farmaci per controllare il ritmo cardiaco
- Farmaci per il diabete (agenti orali o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per trattare l'epilessia)

È anche importante informare il medico se 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 EG con cibi e bevande

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere assunto con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, 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 a una gravidanza). Il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 EG. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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

Dica al medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. È improbabile che IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG comprometta la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi capogiri o stanchezza durante il trattamento per la pressione elevata. Se ciò la riguarda consulti il medico prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene lattosio.

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

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Dosaggio

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG equivale a una o due compresse al giorno. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG le sarà prescritto dal 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 EG.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film e IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG equivale a una compressa al giorno. IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG le sarà prescritto dal 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 EG.

Modo di somministrazione

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è per uso **orale**. La compressa deve essere ingerita con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG con o senza cibo. Dovrebbe cercare di prendere la sua compressa giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante che Lei continui a prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG finché il medico non le dica altrimenti.

Il massimo effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovrebbe essere raggiunto in 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve

Nel caso in cui Lei prenda troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico.

I bambini non devono prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non deve essere somministrato a bambini con meno di 18 anni. Se un bambino ingoia alcune compresse, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

Se per errore salta una dose prenda la dose successiva come al solito. **NON** prenda una doppia dose 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 se 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 (eruzione cutanea, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua.

Se ha uno qualsiasi dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contatti immediatamente il medico.

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

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Nausea/vomito
- Disturbi della minzione
- Affaticamento
- Vertigini (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla posizione eretta)
- Le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (creatin chinasi) o aumento dei livelli di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).

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

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Diarrea
- Abbassamento della pressione sanguigna
- Svenimento
- Aumento della frequenza cardiaca
- 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 medico **se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati le causa problemi.**

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio dell'associazione irbesartan/idroclorotiazide

Alcuni effetti indesiderati sono stati segnalati dalla commercializzazione di irbesartan/idroclorotiazide. Effetti indesiderati in cui la frequenza non è nota sono: mal di testa, ronzii alle orecchie, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori alle articolazioni e ai muscoli, funzione epatica e renale alterata, aumento del livello di potassio nel sangue e reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. Sono stati segnalati 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 a irbesartan da solo

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

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo

Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stipsi; 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 infiammazioni, 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 cutaneo, identificato da un'eruzione cutanea 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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 EG

I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

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

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

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

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco, macrogol 8000, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore rosa, oblunghe e biconvesse.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore rosa, oblunghe e biconvesse.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore rosso, oblunghe e biconvesse.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 150 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film

Confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 compresse rivestite con film.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania

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

Germania Irbesartan/HCT AL 150 mg/12,5 mg – 300 mg/12,5 mg – 300 mg/25 mg Filmtabletten

Italia IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 150 mg/12,5 mg – 300 mg/12,5 mg – 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi Irbesartan/HCT CF 150 mg/12,5 mg – 300 mg/12,5 mg – 300 mg/25 mg Filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il