

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Mylan 75 mg compresse
Irbesartan Mylan 150 mg compresse
Irbesartan Mylan 300 mg compresse

Irbesartan

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Mylan
3. Come prendere Irbesartan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IRBESARTAN MYLAN e che cosa serve

Irbesartan Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa.

L'irbesartan impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. L'irbesartan rallenta anche il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Mylan viene usato negli adulti:

- per trattare livelli elevati di pressione arteriosa (ipertensione arteriosa essenziale)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione arteriosa elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN MYLAN

Non prenda Irbesartan Mylan:

- se è **allergico** a Irbesartan Mylan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (E' anche meglio evitare Irbesartan Mylan all'inizio della gravidanza- vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se soffre di **diabete o la sua funzionalità 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 o al farmacista prima di prendere Irbesartan Mylan se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se ha avuto, o ha durante il trattamento, **vomito o diarrea eccessivi**
- se sta assumendo **diuretici** o sta effettuando una **dieta a basso contenuto di sodio**
- se soffre di **disturbi renali, incluso restringimento delle arterie renali** o ha subito un **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci, incluso restringimento delle valvole del cuore, ingrandimento del muscolo cardiaco o debolezza del muscolo cardiaco** (insufficienza cardiaca)
- **se ha un restringimento dei vasi cardiaci**, che può causare dolore toracico ad es. angina
- se assume irbesartan per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se soffre di **aldosteronismo primario** (una condizione correlata ad un'alta produzione di ormone aldosterone, che causa ritenzione di sodio e, di conseguenza, un aumento della pressione sanguigna)
- se ha origini **afro-caraibiche**, in quanto l'irbesartan può non essere efficace nell'abbassare la sua pressione sanguigna
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali usati per abbassare la pressione alta:
 - o un ACE-inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril) in particolare se soffre di problemi renali collegati al diabete
 - o aliskiren

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

Vedere anche le informazioni riportate nel paragrafo "Non prenda Irbesartan Mylan".

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 Mylan

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).

Durante il trattamento Deve informare il medico

- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non è stata pienamente dimostrata.

Altri medicinali e Irbesartan Mylan

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta prendendo un ACE-inibitore o un medicinale contenente aliskiren (veda anche "Non prenda Irbesartan Mylan" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (diuretici) o medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue es. eparina
- medicinali contenenti litio (usati per trattare i problemi di salute mentale)

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, o inibitori della COX-2 es. celecoxib e acido acetilsalicilico, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe esserlo). Il medico di norma, le consiglierà di interrompere l'assunzione di irbesartan 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. Irbesartan 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Irbesartan Mylan non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei

desidera allattare al seno, 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 influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

IRBESARTAN MYLAN contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere IRBESARTAN MYLAN

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

Modo di somministrazione

Irbesartan Mylan è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Mylan con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**
La dose raccomandata è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.
- **Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, se lei si sottopone ad emodialisi, o ha più di 75 anni di età.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Irbesartan Mylan di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico. Potrebbe avere capogiri e/o un battito del cuore più rapido o più lento.

Se dimentica di prendere Irbesartan Mylan

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 lei nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso:**

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

- eruzione rossa e pruriginosa con gonfiore al viso, alle labbra e/o alla lingua e difficoltà di respirazione
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, grave dolore alla parte superiore dello stomaco e sensazione di malessere e stato di malessere, che possono essere dovute a problemi al fegato
- eruzione cutanea con macchie viola sollevate e zone rosse piatte causata da un'inflammatione dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- necessità di urinare più frequentemente, in quantità maggiore e con urine di colore pallido, o sforzo o incapacità ad urinare o minzione meno frequente e con urine che possono essere di colore più scuro o anche essere sanguinolente. Questo può essere dovuto ad un problema ai reni.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri
- sensazione di malessere/stato di malessere (vomito)
- sensazione di stanchezza (affaticamento)

- gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura come stanno lavorando i muscoli e il cuore (creatin chinasi)
- In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale sono stati anche riportati:
 - capogiro al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta
 - pressione bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta
 - dolore alle articolazioni o ai muscoli
 - gli esami del sangue possono indicare una diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sentire il cuore battere più velocemente (aumento della frequenza del battito cardiaco)
- rossore
- tosse
- diarrea
- indigestione/bruciore di stomaco
- disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale)
- dolore toracico.

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

- sanguinamenti o lividi più frequenti che possono essere causati da un ridotto numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione)
- sensazione di giramento
- mal di testa
- disturbi del gusto
- suoni nelle orecchie
- crampi muscolari
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- gli esami del sangue possono indicare che il fegato non sta lavorando adeguatamente
- gli esami del sangue possono indicare un aumento dei livelli del potassio nel sangue.

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 MYLAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, **etichetta o blister** dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. **Il periodo di validità in uso del prodotto conservato in flaconi di plastica è di 90 giorni dopo l'apertura.**

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

Cosa contiene Irbesartan Mylan

Il principio attivo è Irbesartan.

- Ogni compressa da 75 mg contiene 75 mg di irbesartan.
- Ogni compressa da 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.
- Ogni compressa da 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "IRBESARTAN MYLAN contiene lattosio" di questo foglio), povidone, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Mylan e contenuto della confezione

Comprese da 75 mg: compresse da bianco a bianco sporco, rotonde, con i lati curvati verso l'esterno con inciso "M" su un lato ed "IN1" sull'altro.

Comprese da 150 mg: compresse da bianco a bianco sporco, rotonde, biconvesse, con i lati curvati verso l'esterno con inciso "M" su un lato ed "IN2" sull'altro.

Comprese da 300 mg: compresse da bianco a bianco sporco, ovali, biconvesse, con i lati curvati verso l'esterno con inciso "M" su un lato ed "IN3" sull'altro.

Irbesartan Mylan è disponibile in confezioni in blister da 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse, blister calendario da 14, 28, 56, 84 e 98 compresse e flaconi in plastica con tappo in polipropilene (PP) contenenti 500 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13Irlanda

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom,
Mylan utca 1,
Ungheria

Generics [UK] Limited,
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL,
Regno Unito

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

Austria: Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Belgio: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Repubblica Ceca: Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
Danimarca: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Francia: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Germania: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Grecia: Irbesartan Generics 75 mg, 150 mg & 300 mg δισκία
Ungheria: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tableta
Islanda: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg töflur
Irlanda: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets
Italia: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg compressa
Lussemburgo : Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Norvegia: Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Portogallo: Irbesartan Anova 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
Romania: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimate
Slovacchia: Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
Slovenia : Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tableta
Spagna : Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
Svezia : Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Paesi Bassi: Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Regno Unito: Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco