

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### RETENSIR 75 mg compresse rivestite con film RETENSIR 150 mg compresse rivestite con film RETENSIR 300 mg compresse rivestite con film

Irbesartan

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 la medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È RETENSIR E A CHE COSA SERVE**

RETENSIR 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 sanguigna.

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

RETENSIR viene usato nei pazienti adulti

- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione arteriosa essenziale*);
- per proteggere il rene nei pazienti con pressione sanguigna elevata (ipertesi) affetti da diabete di tipo 2.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE RETENSIR**

##### **Non prenda RETENSIR:**

se è **allergico** all'irbesartan 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** (è meglio evitare di prendere RETENSIR anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- 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.

RETENSIR non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RETENSIR se si trova in una delle seguenti condizioni:

- vomito o diarrea eccessivi;**

- se soffre di **disturbi renali**;
- se soffre di **disturbi cardiaci**;
- se assume RETENSIR per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescrivere regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale;
- se **deve essere sottoposto ad un intervento** (chirurgico) o **prendere anestetici**.
- 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 RETENSIR"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). RETENSIR non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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).

### Uso nei bambini

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

### Altri medicinali e RETENSIR

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 assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda RETENSIR 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 (come alcuni diuretici);
- medicinali contenenti litio;

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

### RETENSIR con cibi e bevande

RETENSIR può essere preso con o senza assunzione di cibo.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Informi 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 RETENSIR prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di RETENSIR. RETENSIR non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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. RETENSIR non è

raccomandato per le donne che stanno allattando. Il medico potrà consigliarle un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

È improbabile che RETENSIR influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se ciò dovesse verificarsi, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **RETENSIR contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE RETENSIR**

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

#### **□ Pazienti con pressione sanguigna elevata**

La dose raccomandata è 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

#### **□ Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la terapia deve essere iniziata con la dose di 150 mg di RETENSIR una volta al giorno. La dose di mantenimento indicata è di 300 mg (quattro compresse al giorno) 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, in particolari pazienti come quelli in **emodialisi**, o in **pazienti con più di 75 anni di età**.

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

### **Modo di somministrazione**

RETENSIR è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere RETENSIR 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.

### **Se prende più RETENSIR di quanto deve**

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

### **I bambini non devono assumere RETENSIR**

RETENSIR 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 RETENSIR**

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, RETENSIR 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.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere RETENSIR e contatti immediatamente il medico.**

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con RETENSIR sono stati:

*Molto comune (possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 10 o più):*

- livelli elevati di potassio (specialmente se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale).

*Comune (possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10):*

- vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento ;
- aumenti significativi di creatinina plasmatica (enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca).
- In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (vertigine ortostatica), pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (ipotensione ortostatica), dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

*Non comune (possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 1000 e meno di 1 paziente su 100):*

- aumento del battito cardiaco, rossore,
- tosse,
- diarrea, indigestione/bruciore di stomaco,
- disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale),
- dolore toracico.
- ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Dalla commercializzazione di RETENSIR sono stati riportati alcuni effetti indesiderati con *frequenza non nota*: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica).

### **Segnalazione di 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 indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 RETENSIR**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad.

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

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 RETENSIR**

- Il principio attivo è l'irbesartan.

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

Gli altri componenti sono: Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio monidrato, Poloxamer 188, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa 6cp, titanio biossido, talco

**Descrizione dell'aspetto di RETENSIR e contenuto della confezione**

Astuccio da 28 compresse da 75 mg contenute in blister  
Astuccio da 28 compresse da 150 mg contenute in blister  
Astuccio da 28 compresse da 300 mg contenute in blister

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

S.F. GROUP srl - Via Beniamino Segre n. 59, 00134 Roma

**Produttore:**

*RETENSIR 75 mg:*

Genepharma SA – 18 km Marathon Ave – 153 51 Pallini, Grecia

*RETENSIR 150 mg e 300 mg*

Genetic S.p.A. – Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA) - Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**