

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bersin 75 mg compresse
Bersin 150 mg compresse
Bersin 300 mg compresse

Medicinale equivalente
Irbesartan

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 Bersin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bersin
3. Come prendere Bersin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bersin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bersin e a cosa serve

Bersin 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.

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

Bersin viene usato per trattare livelli elevati di pressione arteriosa (*ipertensione arteriosa essenziale*) e 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 Bersin

Non prenda Bersin:

- se è allergico (ipersensibile) 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 Bersin 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bersin

- se soffre di vomito o diarrea eccessivi
- se soffre di disturbi renali
- se soffre di disturbi cardiaci
- se deve essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o prendere anestetici, deve informarne il medico
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Bersin 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).
- 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 Bersin".

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti poiché l'efficacia e la sicurezza non sono ancora state ben definite.

Altri medicinali e Bersin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 Bersin” e “Avvertenze e precauzioni”).

Bersin di solito non interagisce con altri medicinali.

Speciali misure precauzionali (es. esami del sangue) possono essere opportune se lei assume integratori di potassio, sostituti del sale da cucina contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici) o medicinali contenenti litio

Come con altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa, l'effetto dell'irbesartan può essere ridotto quando lei assume medicinali antinfiammatori non steroidei.

Bersin con cibi e bevande

Bersin può essere preso prima, durante o dopo i pasti. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua.

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). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Bersin 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 Bersin. Bersin 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 o se sta per iniziare l'allattamento. Bersin non è raccomandato nelle donne che stanno allattando e se desidera allattare, il medico può scegliere per lei un altro trattamento 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 Bersin 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 si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Bersin

Bersin contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Bersin

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

La dose raccomandata è 150 mg una volta al giorno.

Il dosaggio può essere successivamente incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa. L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata 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, in particolari pazienti come quelli in emodialisi, o in pazienti con più di 75 anni di età.

Bersin è per uso orale e viene assunto prima, durante o dopo i pasti. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno circa alla stessa ora.

E' importante che lei continui ad assumere Bersin finché il medico non le dirà altrimenti.

Bersin non deve essere dato ai bambini (sotto i 18 anni).

Se prende più Bersin di quanto deve

Se accidentalmente assume troppe compresse, o un bambino ne ingerisce alcune, contatti immediatamente il medico.

Un dosaggio troppo alto può causare vertigini, svenimenti, battito cardiaco accelerato o palpitazioni.

Se dimentica di prendere Bersin

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 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 effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Come con medicinali simili, sono stati riportati rari casi di reazione allergica alla pelle (rash, orticaria) così come gonfiore locale di faccia, labbra e/o lingua nei pazienti che prendevano irbesartan. Se manifesta uno di questi sintomi, o respiro corto, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico.**

La frequenza degli effetti indesiderati elencati sotto è definita secondo la seguente convenzione:

Molto comune: almeno 1 paziente su 10 o più

Comune: almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10

Non comune: almeno 1 paziente su 1000 e meno di 1 paziente su 100

Gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici nei pazienti trattati con irbesartan sono stati:

- Molto comuni: se soffre di pressione del sangue alta e di diabete di tipo II con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare un aumento del livello di potassio

Comuni: vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare aumentati livelli di un enzima che misura la funzione dei muscoli e del cuore (enzima creatin chinasi). Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche: vertigine 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 e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina) ..

- Non comuni sono: aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati dopo la commercializzazione di irbesartan. Gli effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota: sensazione di movimento, mal di testa, disturbi del gusto, tintinnio nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e muscoli, funzione epatica anormale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che colpisce soprattutto la pelle (condizione nota vasculite leucocitoclastica). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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 <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 Bersin

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

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

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

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

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 Bersin

- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa contiene 75/150/300 mg di irbesartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica (E468), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551), amido di mais, povidone K-29/32 (E-1201) e olio di ricino idrogenato

Descrizione dell'aspetto di Bersin e contenuto della confezione

Bersin 75 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse.

Bersin 150 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse, con una linea di frattura su un lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Bersin 300 mg compresse sono bianche, oblunghe, biconvesse, con una linea di frattura su un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Bersin 75 mg/150 mg/300 mg compresse sono disponibili in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratorios LICONSA S.A.
Gran Vía Carlos III, 98 7th floor
08028 Barcellona
Spagna

Produttore:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

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

NL: Ardinel 75 mg/150 mg/300 mg tabletten
IT: Bersin 75 mg/150 mg/300 mg compresse

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