

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SYKRAZIDE 150 mg/12,5 compresse rivestite con film.

SYKRAZIDE 300 mg/12,5 compresse rivestite con film.

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

1. Che cos'è SYKRAZIDE e a cosa serve

SYKRAZIDE è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide. L'irbesartan appartiene ad una classe 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 una classe di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di SYKRAZIDE agiscono insieme determinando un abbassamento della pressione arteriosa che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

SYKRAZIDE è usato per trattare la pressione arteriosa elevata (ipertensione) quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha arteriosa fornito un controllo adeguato.

Cosa deve sapere prima di prendere SYKRAZIDE

Non prenda SYKRAZIDE

- se è allergico a irbesartan e idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide (si rivolga al medico o al farmacista per maggiori informazioni)
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare di prendere SYKRAZIDE anche nella fase iniziale della gravidanza- vedere Faccia particolare attenzione con SYKRAZIDE e il paragrafo Gravidanza)
- se ha gravi problemi ai reni o al fegato
- 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
- 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

SYKRAZIDE non deve essere dato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SYKRAZIDE

Informi il medico se si trova in una delle seguenti condizioni:

- 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, 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 SYKRAZIDE"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). SYKRAZIDE 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, secchezza delle fauci, 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 SYKRAZIDE)
- se ha notato un aumento 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 le devono essere somministrati anestetici

Attenzione per chi pratica attività sportiva: l'idroclorotiazide contenuta in questa preparazione è inclusa nella lista delle sostanze vietate per doping.

Altri medicinali e SYKRAZIDE

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 SYKRAZIDE " e "Avvertenze e precauzioni").

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in SYKRAZIDE possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese in concomitanza a SYKRAZIDE, 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).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione arteriosa, steroidi, farmaci antitumorali, analgesici, farmaci per l'artrite o colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Uso di SYKRAZIDE con cibi e bevande

SYKRAZIDE può essere assunto con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in SYKRAZIDE 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 ritiene di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere SYKRAZIDE prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di SYKRAZIDE.

SYKRAZIDE non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare a farlo. SYKRAZIDE non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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 SYKRAZIDE abbia effetto sulla sua capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, capogiri o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento dell'ipertensione arteriosa. Se ciò le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

2. Come prendere SYKRAZIDE

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

Posologia

La dose normale di SYKRAZIDE è di una o due compresse al giorno [*solo per le compresse da 150/12,5 mg.*] Di solito, SYKRAZIDE le sarà prescritto dal suo medico qualora la precedente terapia antiipertensiva non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione arteriosa. Il medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con SYKRAZIDE

Metodo di somministrazione

SYKRAZIDE è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua) Può prendere SYKRAZIDE con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del suo medico.

Si dovrebbe raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione arteriosa dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più SYKRAZIDE di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Uso nei bambini

SYKRAZIDE non deve essere dato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere SYKRAZIDE

Se accidentalmente dimentica una dose giornaliera, prenda la dose successiva normalmente. 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.

Come con altri farmaci analoghi, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche cutanee (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 SYKRAZIDE e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati elencati di seguito sono definite secondo la seguente convenzione:

Comune: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 100

Non comune: che si manifesta in 1-10 utilizzatori su 1.000

Non nota: I dati a disposizione non consentono di stimare la frequenza.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con SYKRAZIDE sono stati:

- Comuni: nausea/vomito, disturbi urinari, affaticamento e capogiri (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione eretta) e i test ematologici possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (creatinchinasi) o di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).
- Non comuni: 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.

Dal momento in cui il medicinale è stato commercializzato sono stati riportati alcuni effetti indesiderati di SYKRAZIDE, la cui frequenza non è però nota. Tali effetti indesiderati sono: cefalea, tinnito, tosse, alterazioni del gusto, indigestione, dolori articolare e muscolare, alterazioni della funzionalità epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni

allergiche come rash, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola.

Come per ogni associazione di due sostanze attive, gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi. Agli effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo, oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche dolore toracico.

Altri effetti indesiderati associati all'altro componente di SYKRAZIDE (idroclorotiazide) da solo sono: perdita dell'appetito; irritazione gastrica; crampi allo stomaco; costipazione; ittero (ingiallimento della pelle e/o della sclera degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella parte alta dello stomaco, spesso associata a nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; carenza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza di fiato durante l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità cutanea al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso cutaneo, 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 arteriosa a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; iperglicemia; glicosuria; 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 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 SYKRAZIDE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore per compresse, sull'astuccio e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in Al/PVC/PVDC: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SYKRAZIDE

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), povidone (K29-32 o equivalenti), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento con film: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) {solamente per SYKRAZIDE 300 mg/12,5 mg e SYKRAZIDE 300/25 mg compresse rivestite con film}.

Descrizione dell'aspetto di SYKRAZIDE e contenuto della confezione

SYKRAZIDE 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film di colore rosa, biconvesse, ovali, dimensioni 6,5 x 12,7 mm con la dicitura H impressa su un lato e la dicitura I sull'altro lato.

SYKRAZIDE 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film di colore rosa, biconvesse, ovali, dimensioni 8,2 x 16,0 mm con la dicitura H impressa su un lato e la dicitura I sull'altro lato.

SYKRAZIDE 300 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film di colore rosa scuro, biconvesse, ovali, dimensioni 8,2 x 16,0 mm con la dicitura H impressa su un lato e la dicitura I sull'altro lato.

Blister in Al/PVC/PVDC

28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIOMED PHARMA S.R.L Via Colla, 6/3 17014 – Cairo Montenotte – Savona

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).