

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Quarlintan 75 mg compresse rivestite con film**  
**Quarlintan 150 mg compresse rivestite con film**  
**Quarlintan 300 mg compresse rivestite con film**  
irbesartan

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente tutto questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

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

1. Che cos'è Quarlintan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Quarlintan
3. Come prendere Quarlintan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quarlintan
6. Altre informazioni

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

Quarlintan appartiene a un gruppo di medicinali noti come Inibitori dei Recettori dell'Angiotensina II (ACE-inibitori). L'angiotensina II è una sostanza prodotta dal corpo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone il restringimento. Questo causa un aumento della pressione sanguigna. Quarlintan previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e l'abbassamento della pressione sanguigna. Quarlintan rallenta l'alterazione della funzionalità renale nei pazienti con ipertensione e diabete di tipo 2.

#### **Quarlintan è usato:**

- per trattare l'alta pressione sanguigna (*ipertensione essenziale*)
- per proteggere i reni nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 con evidenza, documentata con prove di laboratorio, di compromissione renale.

### **2. Prima di prendere Quarlintan**

#### **Non prenda Quarlintan:**

- se è allergico (ipersensibile) all'irbesartan o a uno qualunque degli eccipienti di Quarlintan.
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (inoltre è meglio evitare Quarlintan anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Quarlintan non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti (minori di 18 anni).

#### **Faccia particolare attenzione con Quarlintan**

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- se soffre di eccessivo vomito o di diarrea;
- se ha problemi ai reni;
- se ha problemi di cuore;

- se sta ricevendo Quarlinton per una malattia dei reni dovuta al diabete. In tal caso il suo medico può eseguire dei regolari esami del sangue, specialmente per misurare i livelli di potassio nel sangue in caso di ridotta funzionalità renale;
- se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico o necessita di un anestetico

Deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o se sta pianificando una gravidanza). Quarlinton non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi perché può causare gravi danni al bambino se usato in questi periodi (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

#### **Assunzione di Quarlinton con altri medicinali**

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

Quarlinton di solito non interagisce con altri medicinali.

Potrebbe doversi sottoporre ad analisi del sangue se sta assumendo:

- supplementi di potassio
- sostituti del sale contenenti potassio
- farmaci risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio

Se sta assumendo un tipo di farmaci antidolorifici, chiamati farmaci anti-infiammatori non-steroidi, l'effetto dell'irbesartan potrebbe essere ridotto.

#### **Assunzione di Quarlinton con cibo e bevande**

Può essere preso con o senza cibo. Le compresse devono essere inghiottite con un sorso d'acqua.

#### **Gravidanza e allattamento**

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

##### **Gravidanza**

Deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o se sta pianificando una gravidanza). Normalmente il suo medico le consiglierà di sospendere l'uso di Quarlinton prima della gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Quarlinton. Quarlinton non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi perché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

##### **Allattamento**

Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare a farlo. Quarlinton non è raccomandato alle madri che allattano e il suo medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno, specialmente se il bambino è un neonato o se è nato prematuro.

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari. È improbabile che Quarlinton influenzi la sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia possono occasionalmente comparire capogiri e affaticamento durante il trattamento dell'ipertensione. Se compaiono questi sintomi deve consultare il medico prima di iniziare queste attività.

### **3. COME PRENDERE QUARLINTAN**

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

Sono disponibili i seguenti dosaggi: 75 mg, 150 mg e 300 mg.

### **Modo di somministrazione**

Quarlintan è per uso orale e può essere preso con o senza cibo. Le compresse devono essere inghiottite con un sorso d'acqua. Cerchi di prendere la sua dose quotidiana alla stessa ora ogni giorno. E' importante che lei continui a prendere Quarlintan fin quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

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

La dose abituale è di 150 mg una volta al giorno. La dose può essere in seguito aumentata fino a 300 mg una volta al giorno, dipendentemente dalla risposta della pressione del sangue.

### **Pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattie renali**

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento preferita per il trattamento di malattie renali associate è di 300 mg una volta al giorno.

Il medico può consigliare una dose minore, particolarmente quando inizia il trattamento in alcuni pazienti come quelli in emodialisi o quelli con oltre 75 anni di età.

L'effetto antiipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto in 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.

### **I bambini non devono prendere Quarlintan**

Quarlintan non deve essere somministrato ai bambini (<18 anni).

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

Se accidentalmente prende troppe compresse, o se un bambino ne ingerisce alcune, contatti immediatamente il medico. Alcuni sintomi di sovradosaggio possono essere: ipotensione e tachicardia; bradicardia.

### **Se dimentica di prendere Quarlintan**

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose giornaliera prenda normalmente quella successiva. 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, Quarlintan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere un trattamento medico.

Come con altri medicinali simili, sono stati segnalati rari casi di reazioni allergiche della pelle (eruzione, orticaria), così come gonfiore localizzato del volto, delle labbra e della lingua anche in pazienti in trattamento con l'irbesartan. Se lei dovesse avere uno qualsiasi di questi sintomi o se dovesse iniziare ad avere il respiro corto, smetta di prendere Quarlintan e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati elencati qui di seguito è stata definita usando la seguente convenzione:

Molto comune:	riguarda più di un paziente su 10
Comune:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	riguarda da 1 a 10 pazienti su 1000
Rara	riguarda da 1 a 10 pazienti su 10000
Molto rara:	riguarda meno di 1 paziente su 10000
Frequenza non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici in pazienti trattati con l'irbesartan sono stati:

Molto comune: se lei soffre di alta pressione sanguigna e di diabete di tipo 2 con problemi ai reni, le analisi del sangue possono mostrare livelli di potassio aumentati.

**Comune:** vertigini, nausea e vomito, senso di affaticamento e le analisi del sangue possono mostrare livelli aumentati di un enzima che misura la funzione del muscolo cardiaco (enzima creatin-chinasi). Nei pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2 con problemi ai reni, sono stati anche segnalati vertigini quando ci si alza in piedi al mattino dalla posizione sdraiata o seduta, bassa pressione del sangue quando ci si alza in piedi da una posizione sdraiata o seduta, dolori alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina dei globuli rossi (emoglobina).

**Non comune:** aumento della frequenza cardiaca, rossori, tosse, diarrea, difficoltà a digerire/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi di performance sessuale), dolore al petto.

A seguito dell'immissione in commercio dell'irbesartan sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati ma la loro frequenza non è nota. Questi effetti indesiderati sono: mal di testa, alterazioni del gusto, tintinnio nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzione del fegato anomala, aumento dei livelli di potassio nel sangue, funzione renale compromessa, e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, soprattutto sulla pelle (una condizione nota come vasculite leucocitoclastica).

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

## 5. COME CONSERVARE QUARLINTAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Quarlintan dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister o sul contenitore delle compresse dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

### Che cosa contiene Quarlintan

- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa contiene 75 mg, 150 mg o 300 mg di irbesartan.
- Gli eccipienti sono: *nucleo della compressa*: croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), mannitolo (E421), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra (E551); *rivestimento della compressa*: idrossi-propil cellulosa (E463), ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Quarlintan e contenuto della confezione

Le compresse da 75 mg sono bianche, di forma ellittica, biconvesse, rivestite con film, con inciso "I" su un lato e "75" sull'altro lato.

Le compresse da 150 mg sono bianche, di forma ellittica, biconvesse, rivestite con film, con inciso "I" su un lato e "150" sull'altro lato.

Le compresse da 300 mg sono bianche, di forma ellittica, biconvesse, rivestite con film, con inciso "I" su un lato e "300" sull'altro lato.

*Confezioni:*

Blister:

Quarlintan 75 mg compresse rivestite con film: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 compresse

Quarlintan 150 mg compresse rivestite con film: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 compresse  
Quarlintan 300 mg compresse rivestite con film: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 compresse

Contenitori per compresse:

**Quarlintan** 75 mg compresse rivestite con film: 30, 60, 250 compresse

**Quarlintan** 150 mg compresse rivestite con film: 30, 60, 250 compresse

**Quarlintan** 300 mg compresse rivestite con film: 30, 60, 250 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Medis ehf.  
Reykjavikurvegur 78  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Actavis hf.  
Reykjavikurvegi 78, P.O. Box 420, IS-220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di Agosto 2012**