

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Actavis 75 mg compresse rivestite con film **Irbesartan Actavis 150 mg compresse rivestite con film** **Irbesartan Actavis 300 mg compresse rivestite con film**

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

1. Che cos'è Irbesartan Actavis e a cosa serve

Irbesartan Actavis appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione.

Ne risulta un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan Actavis previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori causando il rilassamento dei vasi sanguigni ed il conseguente abbassamento della pressione arteriosa. Irbesartan Actavis rallenta il decremento della funzione renale nei pazienti con alta pressione arteriosa e nei pazienti con diabete del tipo 2.

Irbesartan Actavis viene usato nei pazienti adulti per:

- trattare la pressione alta (*ipertensione essenziale*)
- la protezione del rene nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 con evidenza di disfunzione renale dagli esami di laboratorio. .

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Actavis

Non prenda Irbesartan Actavis:

- Se è allergico all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),

- Se è incinta da più di 3 mesi. (E' meglio evitare l'uso di Irbesartan Actavis anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con medicinali per abbassare la pressione del sangue contenenti aliskiren.

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan Actavis:

- se soffre di **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **problemi renali**
- se soffre di **problemi cardiaci**
- se prende Irbesartan Actavis per trattare una **malattia diabetica renale**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli del potassio nel sangue in caso di scarsa funzionalità renale.
- se deve essere sottoposto ad **intervento chirurgico o prendere anestetici**
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - o un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati 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 a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Irbesartan Actavis".

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza . Irbesartan Actavis non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza ed il prodotto non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, può gravemente danneggiare il suo bambino (vedere il paragrafo gravidanza).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni) poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora pienamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Actavis

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 Irbesartan Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

Può essere necessario eseguire esami del sangue qualora stia assumendo:

- Integratori di potassio

- Sostituti salini contenenti potassio
- Farmaci risparmiatori di potassio (come certi diuretici)
- Medicinali contenenti litio

L'efficacia di irbesartan può essere ridotta in caso di assunzione di certi antidolorifici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei.

Assunzione di Irbesartan Actavis con cibi e bevande

Irbesartan Actavis può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingoiate con un bicchiere d'acqua.

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 sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Irbesartan Actavis prima che Lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di Irbesartan Actavis. Si sconsiglia l'uso di Irbesartan Actavis durante le prime fasi della gravidanza ed il prodotto non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento

Dica al suo medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. Le madri che allattano al seno non devono prendere Irbesartan Actavis. Nel caso Lei voglia continuare ad allattare il suo bambino il medico potrebbe decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi relativamente alla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari. E' improbabile che Irbesartan Actavis comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi capogiri o stanchezza durante il trattamento per la pressione elevata.

Se ciò si verificasse, deve consultare il medico prima di intraprendere tali attività.

3. Come prendere Irbesartan Actavis

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del 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

Irbesartan Actavis è inteso per uso orale e viene preso indipendentemente dal cibo. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Dovrebbe cercare di prendere la sua compressa giornaliera alla stessa ora ogni giorno. E' importante che Lei continui a prendere Irbesartan Actavis finchè il suo medico non le dica altrimenti.

Pazienti con alta pressione arteriosa

La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata successivamente a 300 mg una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

Pazienti con pressione alta e con diabete del tipo 2 e malattia renale

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg 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.

Il massimo effetto di abbassamento della pressione arteriosa dovrebbe essere raggiunto in 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Irbesartan Actavis non deve essere somministrato ai bambini sotto i 18 anni di età. Se il bambino ingerisce alcune compresse, contatti immediatamente il medico.

Se prende più Irbesartan Actavis di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico. I sintomi di un sovradosaggio possono consistere in ipotensione e tachicardia; bradicardia.

Se dimentica di prendere Irbesartan Actavis

Se per errore salta una dose prenda la dose successiva come al solito. 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 nel caso di medicinali simili, sono stati segnalati rari casi di reazioni cutanee allergiche (eruzione cutanea, orticaria), come anche gonfiore

localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua in pazienti in trattamento con irbesartan. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o accusa respiro corto, **smetta di prendere Irbesartan Actavis e si rivolga immediatamente al medico.**

Gli effetti indesiderati osservati negli studi clinici per pazienti trattati con irbesartan sono stati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): Se soffre di pressione alta e diabete di tipo 2 associato a malattia renale, gli esami del sangue potrebbero mostrare un aumento dei livelli di potassio.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): capogiro, sensazione di malessere/vomito, affaticamento. Gli esami del sangue potrebbero mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità dei muscoli e del cuore (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche 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 e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): Aumento del battito cardiaco, vampate, tosse, diarrea, indigestione/pirosi gastrica, disfunzione sessuale (problemi nella resa sessuale), dolore al torace.

Dalla commercializzazione di irbesartan sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati. Effetti indesiderati dove la frequenza non è nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili) sono: sensazione di giramento, mal di testa, disturbi del gusto, ronzio nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzione epatica anormale, 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). Sono stati inoltre segnalati casi non comuni di ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi (ittero).

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 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 Actavis.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister o sul contenitore compresse dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 ed altre informazioni Cosa contiene Irbesartan Actavis

- Il principio attivo è 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*: idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), macrogol 6000, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Actavis e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 75 mg sono bianche, ellittiche, biconvesse, con impresso "I" da un lato e "75" dall'altro.

Le compresse rivestite con film da 150 mg sono bianche, ellittiche, biconvesse, con impresso "I" da un lato e "150" dall'altro.

Le compresse rivestite con film da 300 mg sono bianche, ellittiche, biconvesse, con impresso "I" da un lato e "300" dall'altro.

Confezioni:

Blister:

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

Irbesartan Actavis 150 mg compresse rivestite con film: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 compresse

Irbesartan Actavis 300 mg compresse rivestite con film: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 compresse

Contenitori compresse:

Irbesartan Actavis 75 mg compresse rivestite con film: 30, 60, 250 compresse

Irbesartan Actavis 150 mg compresse rivestite con film: 30, 60, 250 compresse

Irbesartan Actavis 300 mg compresse rivestite con film: 30, 60, 250 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Produttore

Actavis hf - Reykjavíkurvegi 78 P.O.Box. 420 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Balcanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse str. - Dupnitsa 2600 (Bulgaria)

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

Estonia - Irbesartan Actavis
Belgio - Irbesartan Actavis 75 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan Actavis 300 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca - Irbesartan Actavis 75 mg
Irbesartan Actavis 150 mg
Irbesartan Actavis 300 mg
Germania - Irbesartan-Actavis 75 mg Filmtabletten
Irbesartan-Actavis 150 mg Filmtabletten
Irbesartan-Actavis 300 mg Filmtabletten
Danimarca - Irbesartan Actavis
Grecia - Irbesartan/Actavis
Spagna - Irbesartán Actavis 75 mg comprimidos
Irbesartán Actavis 150 mg comprimidos
Irbesartán Actavis 300 mg comprimidos
Francia - Irbesartan Actavis 75 mg, comprise pelliculé
Irbesartan Actavis 150 mg, comprise pelliculé
Irbesartan Actavis 300 mg, comprise pelliculé
Italia - Irbesartan Actavis
Lituania - Irbesartan Actavis 75 mg plėvele dengtos tablets
Irbesartan Actavis 150 mg plėvele dengtos tablets
Irbesartan Actavis 300 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia - Irbesartan Actavis 75 mg apvalkotās tablets
Irbesartan Actavis 150 mg apvalkotās tablets
Irbesartan Actavis 300 mg apvalkotās tablets
Olanda - Irbesartan Actavis 75 mg
Irbesartan Actavis 150 mg
Irbesartan Actavis 300 mg
Norvegia - Irbesartan Actavis
Portogallo - Irbesartan Actavis
Repubblica Slovacca - Irbesartan Actavis 75 mg
Irbesartan Actavis 150 mg
Irbesartan Actavis 300 mg
Svezia - Irbesartan Actavis (filmdrgerad tablet)
Regno unito - Irbesartan 75 mg film Tablets
Irbesartan 150 mg film Tablets
Irbesartan 300 mg film Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).