

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
COBESAR 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.
COBESAR 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.
COBESAR 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 COBESAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COBESAR
3. Come prendere COBESAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COBESAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È COBESAR E A COSA SERVE

COBESAR 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 COBESAR agiscono insieme determinando un abbassamento della pressione arteriosa che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere COBESAR

Non prenda COBESAR

- se è **allergico** a irbesartan o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad uno qualsiasi dei medicinali chimicamente correlati alla sulfonamide (si rivolga al medico o al farmacista per maggiori informazioni)
- se è **in stato di gravidanza da più di 3 mesi**. (E' meglio evitare di prendere COBESAR anche nella fase iniziale della gravidanza- vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni e Gravidanza)
- se ha **gravi problemi ai reni o al fegato**
- se ha **difficoltà ad urinare**
- se ha una condizione in cui mostra un **in maniera persistente e elevato livello di calcio o un basso livello di potassio nel sangue**.
- **Se ha il diabete mellito o insufficienza renale** ed è trattato con aliskiren (un altro medicinale per trattare l'alta pressione sanguigna).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare COBESAR

- se presenta **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali** o ha 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 prendendo aliskiren.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). COBESAR 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 medico:

- se segue una **dieta a basso contenuto di sale**
- se ha sintomi come **sete eccessiva, secchezza della bocca, 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 COBESAR)
- se ha notato un aumento della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea) che insorgono più velocemente del normale
- se deve **essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o le devono essere somministrati anestetici**
- se nota **modifiche alla sua capacità visiva o dolore ad uno o ad entrambi gli occhi** mentre sta prendendo COBESAR. Questo può essere un segno che sta sviluppando un glaucoma, un aumento di pressione

all'interno dell'occhio/i. Deve smettere il trattamento con COBESAR e cercare assistenza medica.

L'idroclorotiazide, contenuta in questo medicinale, può dare dei risultati positivi all'esame antidoping.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e COBESAR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in COBESAR possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese in concomitanza a COBESAR, se non sotto stretto controllo medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale che contengono potassio
- risparmiatori di potassio o altri diuretici
- alcuni lassativi
- farmaci per il trattamento della gotta
- integratori di vitamina D terapeutici
- medicinali per controllare il battito cardiaco
- medicinali per il diabete (farmaci per uso orale o insulina).
- Carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia)

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, le resine di colestiramina e colestipolo per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue, miorilassanti muscolo-scheletrici non depolarizzanti (es. tubocurarina), farmaci anticolinergici (es. atropina, beperiden) o amantadina.

COBESAR con cibi, bevande e alcol

COBESAR può essere assunto con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in COBESAR se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, stando in piedi, può avere una maggiore sensazione di capogiro, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se ritiene di essere in stato di gravidanza (o che potrebbe esserlo) deve informare il medico. Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere COBESAR prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di COBESAR.

COBESAR non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché può 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. COBESAR non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è appena nato o se è nato prematuro.

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.

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 COBESAR abbia effetto sulla sua capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini 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.

3. Come prendere COBESAR

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

Posologia

La dose raccomandata di COBESAR è di una o due compresse al giorno [*solo per le compresse* da 150/12,5 mg.] Di solito, COBESAR le sarà prescritto dal 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 COBESAR.

Metodo di somministrazione

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

L'effetto massimo di abbassamento della pressione arteriosa dovrebbe essere raggiunto dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più COBESAR di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

COBESAR 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 COBESAR

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 segnalati rari casi di reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, 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 COBESAR e contatti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati osservati negli studi clinici nei pazienti trattati con COBESAR sono stati:

Comuni (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- nausea/vomito,
- disturbi urinari,
- affaticamento
- capogiri (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla posizione eretta)
- 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 (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- diarrea,
- bassa pressione del sangue,
- svenimenti,
- 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.
- ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi (ittero)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- mal di testa,
- sensazione di ronzio nelle orecchie,
- tosse,
- alterazioni del gusto,

- indigestione,
- dolore articolare e muscolare,
- alterazioni della funzionalità epatica,
- infiammazione del fegato che causa l'ingiallimento della pelle e degli occhi,
- disfunzione renale,
- insufficienza renale,
- livelli elevati di potassio nel sangue
- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, 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, sono stati segnalati anche i seguenti:

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone): dolore toracico.

Altri **effetti indesiderati associati ad** altri eccipienti di COBESAR (**idrocloreotiazide**) **da solo** sono:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): perdita dell'appetito; irritazione gastrica;diarrea; costipazione; ittero (ingiallimento della pelle e/o della parte bianca 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; visione gialla; carenza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infiammazioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, mal di testa, 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 una eruzione cutanea 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; elevati livelli di zuccheri nel sangue;presenza di zuccheri nelle urine; aumento di alcuni tipi di grassi nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta; vertigini; intorpidimento, formicolio o sensazione di aghi e punture sulla pelle; sensazione di avere la testa leggera; irrequietezza; squilibrio elettrolitico (incluso ipopotassemia e iposodiemia); modifiche alla capacità visiva o dolore ad uno o ad entrambi gli occhi.

E' noto che gli effetti indesiderati associati all'idrocloreotiazide possono aumentare con dosi più alte di idrocloreotiazide.

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 COBESAR

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

Non usare 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 del mese.

Blister in Al/PVDC/PVC: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Contenitore per compresse in HDPE con dessicante: 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene COBESAR

- Le sostanze attive sono irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film 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 eccipienti 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 COBESAR 300 mg/12,5 mg e COBESAR 300/25 mg compresse rivestite con film}.

Descrizione dell'aspetto di COBESAR e contenuto della confezione

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

Compresshe 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.

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

Compresshe 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.

COBESAR 300 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Compresshe 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/PVDC/PVC e contenitore per compresse in HDPE con dissecante.
28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Balkanpharma – Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Schosse Str. - Dupnitsa 2600 –
Bulgaria

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

Estonia Cobesar
Italia Cobesar

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il