Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 150 mg/12,5 compresse rivestite con film.
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 300 mg/12,5 compresse rivestite con film.
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 300 mg/25 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 e Idroclorotiazide Sigillata e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata
3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata e a cosa serve

Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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 Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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 della pressione arteriosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

- se è allergico all' irbesartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a medicinali chimicamente correlati alla sulfonamide (si rivolga al medico o al farmacista per ulteriori informazioni)
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata anche nella fase iniziale della gravidanza- vedere il paragrafo Avvertenze e Precauzioni e il paragrafo Gravidanza).
- se ha gravi problemi ai reni o al fegato
- se ha difficoltà ad urinare
- se ha un persistente elevato livello di calcio o un basso livello di potassio nel sangue
- se soffre di diabete e 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 prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata:

- se presenta 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 Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata".

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sigillata 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 Irbesartan Idroclorotiazide e Sigillata)
- se ha notato un aumento della sensibilità della pelle al sole con
- sintomi di scottatura solare che si verificano più rapidamente del normale (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o le devono essere somministrati anestetici

L'idroclorotiazide, contenuta in questo medicinale, può dare dei risultati positivi all'esame antidoping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

Bambini e adolescenti
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni)

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese in concomitanza a Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata, 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
- 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, per l'artrite o colestiramina e

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

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 e Idroclorotiazide Sigillata” e “Avvertenze e Precauzioni”).

Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata con cibi, bevande e alcol
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata può essere assunto con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se ritiene di aver iniziato una gravidanza (o che potrebbe iniziarla) deve informare il medico. Il medico generalmente le consiglierà di interrompere l’assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata. Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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. Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico potrebbe scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è un neonato 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 chieda 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 Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

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

Posologia
La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata è di una o due compresse al giorno [solo per le compresse da 150/12,5 mg]. Di solito, Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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 Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

Modo di somministrazione
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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 settimanedall'inizio del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se prende più Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata di quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata e contatti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata sono stati:

- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): nausea/vomito, disturbi urinari, affaticamento e vertigini (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 (creatin chinasi) o di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).

- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): 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.

In farmacovigilanza sono stati riportati alcuni effetti indesiderati di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata, la cui frequenza però non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). 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 ad altri eccipienti di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata (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 infiammazioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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 Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

Tenere questo medicinale fuori 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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 (E-421), povidone (K29-32 o equivalente), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, silice colloidale anidra, stearato di magnesio*; Rivestimento con film:* alcol polivinilico, biossido di titanio (E-171), macrogol 3350, talco, ossido di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

ferro giallo (E-172ossido di ferro rosso (E-172), ossido di ferro nero (E-172) {solamente per Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 300 mg/12,5 mg e Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 300/25 mg compresse rivestite con film}.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata e contenuto della confezione

Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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.
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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.
Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House,
23 Park Royal Road,
London NW10 7JH,
Regno Unito

Produttore:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
Islanda

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

Estonia	Irbesartan Hydrochlorothiazide Sigillata
Italia	Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).