

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Irbesartan Pensa 150 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - 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 Irbesartan Pensa e a che cosa serve
2. Prima di prendere Irbesartan Pensa
3. Come prendere Irbesartan Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Pensa
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN PENZA E A CHE COSA SERVE

Irbesartan Pensa appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Pensa impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca. Irbesartan Pensa rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Pensa viene usato in pazienti adulti

- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN PENZA

Non prenda Irbesartan Pensa

- se è allergico (ipersensibile) all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Irbesartan Pensa
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Irbesartan Pensa anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)

Irbesartan Pensa non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Faccia particolare attenzione con Irbesartan Pensa

- se soffre di vomito o diarrea eccessivi
- se soffre di disturbi renali
- se soffre di disturbi cardiaci
- se assume Irbesartan Pensa per disturbi diabetici renali. In questo caso, il medico può prescrivere regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se deve essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o prendere anestetici.

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 Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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).

Bambini ed adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini ed adolescenti perché il suo profilo di sicurezza ed efficacia non è stato ancora stabilito.

Uso di Irbesartan Pensa con altri medicinali

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

Irbesartan Pensa di solito non interagisce con altri medicinali.

Potrebbe dover effettuare analisi del sangue se assume:

- integratori di potassio,
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio,
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici), medicinali contenenti litio

L'effetto di Irbesartan Pensa può essere ridotto in caso di uso concomitante di farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Assunzione di Irbesartan Pensa con cibi e bevande

Irbesartan Pensa può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Pensa prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Pensa. Irbesartan Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento:

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan Pensa non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

È improbabile che Irbesartan Pensa influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata, vertigini o stanchezza. Se questi o altri effetti collaterali si verificassero ne parli con il medico prima di intraprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Irbesartan Pensa

Irbesartan Pensa contiene lattosio monoidrato (Vedere "Ulteriori informazioni"). Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN PENZA

Prenda sempre Irbesartan Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Metodo di somministrazione

Irbesartan Pensa è per uso orale e può essere assunto con o senza cibo. Le compresse vanno ingerite con una bevanda o acqua. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. E' importante continuare ad assumere Irbesartan Pensa finché il medico non le dica altrimenti.

Pazienti con pressione sanguigna alta

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta 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.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Se prende più Irbesartan Pensa di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, o un bambino ne ingerisce alcune, contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono prendere Irbesartan Pensa

Irbesartan non deve essere somministrato a bambini sotto i 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Irbesartan Pensa

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan Pensa 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 medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se lei ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere Irbesartan Pensa e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Pensa sono stati:

Molto comune: (che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 10 o più) se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

Comune: (che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10) vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento, gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale sono stati anche riportati: vertigine 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 diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

Non comune: (che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 1000 e meno di 1 paziente su 100) aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, ma la frequenza con cui si sono verificati non è nota. Gli effetti indesiderati che sono stati riportati e la cui frequenza non è nota sono: sensazione di giramento, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie (tinnito), crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzione epatica anormale, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica). Casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

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.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN PENZA

Tenere Irbesartan Pensa fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Irbesartan Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di 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

Cosa contiene Irbesartan Pensa

- Il principio attivo è l'irbesartan.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Pensa e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan Pensa 150 mg sono bianche e rotonde.

Ogni confezione contiene 14, 28, 30, 56 o 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

J. Uriach & Cía. S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spain)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il gennaio 2013

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Irbesartan Pensa 300 mg compresse rivestite con film

Legga attentamente 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - 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:

7. Che cos'è Irbesartan Pensa e a che cosa serve
8. Prima di prendere Irbesartan Pensa
9. Come prendere Irbesartan Pensa
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Irbesartan Pensa
12. Altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN PENZA E A CHE COSA SERVE

Irbesartan Pensa appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Pensa impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione sanguigna si riduca.

Irbesartan Pensa rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Pensa viene usato in pazienti adulti

- per trattare livelli elevati di pressione sanguigna (*ipertensione essenziale*)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione sanguigna elevata, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

3. PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN PENZA

Non prenda Irbesartan Pensa

- se è allergico (ipersensibile) all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Irbesartan Pensa
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Irbesartan Pensa anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)

Irbesartan Pensa non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Faccia particolare attenzione con Irbesartan Pensa

- se soffre di vomito o diarrea eccessivi
- se soffre di disturbi renali
- se soffre di disturbi cardiaci
- se assume Irbesartan Pensa per disordini diabetici renali. In questo caso, il medico può prescrivere regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale
- se deve essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o prendere anestetici.

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 Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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).

Bambini ed adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini ed adolescenti perché il suo profilo di sicurezza ed efficacia non è stato ancora stabilito.

Uso di Irbesartan Pensa con altri medicinali

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

Irbesartan Pensa di solito non interagisce con altri medicinali.

Potrebbe dover effettuare analisi del sangue se assume:

- integratori di potassio,
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio,
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici), medicinali contenenti litio

L'effetto di Irbesartan Pensa può essere ridotto in caso di uso concomitante di farmaci anti-infiammatori non steroidei.

Assunzione di Irbesartan Pensa con cibi e bevande

Irbesartan Pensa può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Il medico di norma le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Pensa prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan Pensa. Irbesartan Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve

essere assunto se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento:

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan Pensa non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

È improbabile che Irbesartan Pensa influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata, vertigini o stanchezza. Se questi o altri effetti collaterali si verificassero ne parli con il medico prima di intraprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Irbesartan Pensa

Irbesartan Pensa contiene lattosio monoidrato (Vedere "Ulteriori informazioni"). Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN PENZA

Prenda sempre Irbesartan Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Metodo di somministrazione

Irbesartan Pensa è per uso orale e può essere assunto con o senza cibo. Le compresse vanno ingerite con una bevanda o acqua. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. E' importante continuare ad assumere Irbesartan Pensa finché il medico non le dica altrimenti.

Pazienti con pressione sanguigna alta

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta 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.

L'effetto antipertensivo massimo dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Se prende più Irbesartan Pensa di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, o un bambino ne ingerisce alcune, contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono prendere Irbesartan Pensa

Irbesartan non deve essere somministrato a bambini sotto i 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Irbesartan Pensa

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose, prosegua normalmente con la terapia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan Pensa 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 medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se lei ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere Irbesartan Pensa e contatti immediatamente il medico.

La frequenza degli effetti indesiderati sotto elencati è definita usando la seguente convenzione:

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per pazienti trattati con Irbesartan Pensa sono stati:

Molto comune: (che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 10 o più) se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

Comune: (che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10) vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento, gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale sono stati anche riportati: vertigine 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 diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

Non comune: (che possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 1000 e meno di 1 paziente su 100) aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore toracico.

Dalla commercializzazione di Irbesartan sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, ma la frequenza con cui si sono verificati non è nota. Gli effetti indesiderati che sono stati riportati e la cui frequenza non è nota sono: sensazione di giramento, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie (tinnito), crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzione epatica anormale, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica). Casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

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.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN PENZA

Tenere Irbesartan Pensa fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Irbesartan Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di 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.

13. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan Pensa

- Il principio attivo è l'irbesartan.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Pensa e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan Pensa 300 mg sono bianche e rotonde.

Ogni confezione contiene 14, 28, 30, 56 o 98 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

J. Uriach & Cía. S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona – Spain)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco