Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Bluefish 75 mg compresse rivestite con film Irbesartan Bluefish 150 mg compresse rivestite con film Irbesartan Bluefish 300 mg compresse rivestite con film

Irbesartan Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Irbesartan Bluefish e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Bluefish
- 3. Come prendere Irbesartan Bluefish
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Irbesartan Bluefish
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è irbesartan Bluefish e a che cosa serve

Irbesartan Bluefish appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori nei vasi sanguigni causando il loro restringimento. Ciò provoca un aumento della pressione sanguigna. Irbesartan Bluefish impedisce il legame dell'angiotensina-II a questi recettori, determinando così il rilassamento dei vasi sanguigni con un conseguente abbassamento della pressione. Irbesartan Bluefish rallenta la perdita di funzionalità renale nei pazienti con elevata pressione sanguigna e diabete di tipo 2.

Irbesartan Bluefish viene utilizzato nei pazienti adulti

Per il trattamento della pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale)

 Per proteggere i reni nei pazienti con elevata pressione sanguigna, diabete di tipo 2 e compromissione della funzionalità renale evidenziata dagli esami del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Bluefish

Non prenda Irbesartan Bluefish:

- Se è allergico all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha superato il 3° mese di gravidanza. (E' meglio comunque evitare l'assunzione di Irbesartan Bluefish anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza)
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Irbesartan Bluefish non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Irbesartan Bluefish e se rientra in una delle seguenti condizioni:

- se ha episodi di vomito eccessivo o diarrea
- se soffre di problemi renali
- se soffre di problemi cardiaci
- se sta prendendo Irbesartan Bluefish per malattia renale diabetica. In questo caso il medico può sottoporla a regolari esami del sangue, in particolare per misurare i livelli di potassio nel sangue in caso di scarsa funzionalità renale
- se deve sottoporsi ad un'operazione (intervento chirurgico) o le deve essere somministrato un anestetico
- 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 Bluefish"

Deve informare il medico se pensa di essere (<u>o di poter dare avvio</u>) ad una gravidanza. L'uso di Irbesartan Bluefish non è raccomandato nelle fasi iniziali della gravidanza, e non deve essere assunto se ha superato i 3 mesi di gravidanza, poichè se usato dopo tale periodo può causare seri danni al bambino (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti poichè la sicurezza e l'efficacia non sono ancora state pienamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Bluefish

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 Bluefish" e "Avvertenze e precauzioni")

Può essere necessario eseguire dei controlli del sangue se sta prendendo:

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

Se sta assumendo alcuni antidolorifici, denominati farmaci antinfiammatori non-steroidei, l'effetto dell'irbesartan potrebbe essere ridotto.

Irbesartan Bluefish con cibi, bevande e alcol

Irbesartan Bluefish può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (<u>o di poter dare avvio</u>) ad una gravidanza. Il medico di norma le consiglierà di interrompere

l'assunzione di Irbesartan Bluefish prima di dare avvio ad una gravidanza o non appena si accorge di essere in stato di gravidanza, e le suggerirà di prendere un altro medicinale invece di Irbesartan Bluefish. L'uso di Irbesartan Bluefish non è raccomandato nelle fasi iniziali della gravidanza, e non deve essere assunto dopo il 3° mese di gravidanza, poichè se usato dopo tale periodo può causare seri danni al bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o intende farlo. Irbesartan Bluefish non è raccomandato per l'uso durante l'allattamento, ed il medico potrà indicarle un altro trattamento se desidera allattare il bambino, specialmente se è un neonato o un bambino prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. E' improbabile che Irbesartan Bluefish possa compromettere la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente possono manifestarsi capogiri o spossatezza durante il trattamento della pressione alta. Se dovesse manifestare tali sintomi, si rivolga al medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Irbesartan Bluefish

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

Modo di somministrazione

Irbesartan Bluefish è destinato all'**uso orale**. Prenda le compresse con una sufficiente quantità di liquido (ad es. un bicchiere di acqua). Può assumere le compresse di Irbesartan Bluefish con o senza cibo. Cerchi di prendere la sua dose giornaliera all'incirca alla stessa ora ogni giorno. E' importante che continui a prendere Irbesartan Bluefish salvo diversa indicazione del suo medico.

Pazienti con pressione sanguigna elevata

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg una volta al giorno, in base ai valori di pressione ottenuti.

Pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 associati a malattia renale

Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2, il dosaggio di 300 mg una volta al giorno rappresenta la dose di mantenimento ideale per il trattamento della malattia renale associata.

Il dottore può consigliare una dose inferiore, specialmente all'inizio del trattamento in alcuni pazienti, come quelli sottoposti ad **emodialisi** o con **età superiore ai 75 anni**.

Il massimo effetto antipertensivo viene raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Se prende più Irbesartan Bluefish di quanto deve:

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Irbesartan Bluefish non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ha inghiottito alcune compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Bluefish:

Se accidentalmente ha saltato una dose, prenda la dose successiva all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una 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 seri e richiedere cure mediche.

Come avviene per medicinali simili, nei pazienti che assumono irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni cutanee allergiche (eruzione cutanea, orticaria), come pure gonfiore localizzato sul viso, sulle labbra e/o sulla lingua. Se dovesse manifestare questi sintomi o se avverte una mancanza di fiato, smetta di prendere Irbesartan Bluefish e contatti immediatamente il medico.

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

molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10 comune: possono manifestarsi fino ad 1 persona su 10 non comune: possono manifestarsi fino ad 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per i pazienti trattati

con Irbesartan Bluefish sono stati i seguenti:

- Molto comune: se soffre di pressione alta e di diabete di tipo 2 associati a malattia renale, gli esami del sangue possono evidenziare un aumento dei livelli di potassio.
- Comune: capogiri, sensazione di malessere/vomito, affaticamento ed esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità muscolare e cardiaca (enzima creatinchinasi). Nei pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 associati a malattia renale, sono stati riportati anche capogiri quando si passa dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta, bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comune: aumento della frequenza cardiaca, arrossamento, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi con la prestazione sessuale), dolore al torace.

Alcuni effetti indesiderati sono stati segnalati dal momento della commercializzazione dell'irbesartan. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono stati i seguenti: sensazione di giramento di testa, mal di testa, alterazione del gusto, tintinnio nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, disfunzione epatica, aumento dei livelli di potassio nel sangue, compromissione della funzionalità renale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, principalmente a livello cutaneo (una condizione nota come vasculite leucocitoclastica). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o della parte bianca degli occhi).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. 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 Bluefish

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Bluefish

- Il principio attivo è l'Irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Bluefish 75 mg contiene 75 mg di irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Bluefish 150 mg contiene 150 mg di irbesartan. Ogni compressa di Irbesartan Bluefish 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.
- Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio carmellosa, povidone (Kollidon 30), silice colloidale anidra, calcio stearato

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Bluefish e contenuto della confezione

Irbesartan Bluefish 75 mg compresse rivestite con film si presenta in compresse di colore da bianco a bianco avorio, a forma di capsula, biconvesse, con incisione '158' su un lato e 'H' sull'altro lato della compressa.

Irbesartan Bluefish 150 mg compresse rivestite con film si presenta in compresse di colore da bianco a bianco avorio, a forma di capsula, biconvesse, con incisione '159' su un lato e 'H' sull'altro lato della compressa.

Irbesartan Bluefish 300 mg compresse rivestite con film si presenta in compresse di colore da bianco a bianco avorio, a forma di capsula, biconvesse, con incisione '160' su un lato e 'H' sull'altro lato della compressa.

Irbesartan Bluefish compresse rivestite con film è disponibile nelle sequenti confezioni:

Blister in PVC/PVDC/Alluminio in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

Blister in PVC/PE/PVDC/Alluminio in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

Bluefish Pharmaceuticals AB Torsgatan 11, 111 23 Stoccolma Svezia

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

Stato membro	Denominazioni (di fantasia) proposte
PT (RMS)	Irbesartan Bluefish
	Irbesartan Bluefish 75 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il