

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 150 mg/12,5 mg
compresse rivestite con film**

**Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 300 mg/12,5 mg
compresse rivestite con film**

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

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

Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo è un'associazione di due principi attivi: irbesartan e idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II.

L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori localizzati nei vasi sanguigni causando un restringimento di questi ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni ed un abbassamento della pressione arteriosa. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (chiamati diuretici tiazidici) che determinano un'aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo agiscono congiuntamente determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo è usato per trattare la pressione alta quando il trattamento con irbesartan o idroclorotiazide da soli non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

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

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo:

- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è **allergico** all'idroclorotiazide o ad un qualsiasi medicinale derivato dalla sulfonamide;
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza);
- se ha **gravi problemi al fegato o ai reni**;
- se ha **difficoltà ad urinare**;
- se il medico determina che ha un **livello di calcio persistentemente elevato o bassi livelli di potassio nel sangue**;
- **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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo;
- se ha **vomito o diarrea eccessivi**;
- se soffre di **problemi renali** o ha avuto un **trapianto renale**;
- se soffre di **problemi cardiaci**;
- se soffre di **problemi 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, di conseguenza, 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 Aurobindo”.

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 Aurobindo non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere preso 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).

Deve inoltre informare il medico:

- se segue **una dieta a basso contenuto di sale**;
- se ha sintomi come **sete eccessiva, bocca secca, 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 e Idroclorotiazide Aurobindo);
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione vescicolare);
- se **deve essere sottoposto ad un'operazione** (chirurgia) o **prendere anestetici**;
- se presenta alterazioni alla vista o dolore in uno o in entrambi gli occhi mentre sta prendendo Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Potrebbe essere un segno che sta sviluppando un glaucoma, un aumento della pressione nell'occhio. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo e cercare assistenza medica.

L'idroclorotiazide contenuta in questo medicinale potrebbe produrre un risultato positivo al test anti-doping.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

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 Aurobindo possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono litio non devono essere prese insieme a Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo senza stretto controllo medico.

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 alle voci "Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se assume:

- integratori di potassio,
- sostitutivi del sale che contengono potassio,
- medicinali risparmiatori di potassio o altri diuretici,
- alcuni lassativi,
- medicinali per il trattamento della gotta,
- integratori terapeutici di vitamina D,
- medicinali per controllare il ritmo 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 medicinali per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, antidolorifici, medicinali per l'artrite, oppure le resine colestiramina o colestipolo per ridurre il colesterolo nel sangue.

Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi e bevande e alcol

Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo, se beve alcolici durante la terapia con questo medicinale, può avere una sensazione di maggiore capogiro quando si alza in piedi, soprattutto passando dalla posizione seduta a quella eretta.

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 e Idroclorotiazide Aurobindo prima di dare inizio alla gravidanza, o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato durante la 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuramente.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, capogiri o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita, parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan e Idroclorotiazide contiene

Irbesartan e Idroclorotiazide contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo è una o due compresse al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico la informerà su come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo.

Modo di somministrazione

Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo con o senza cibo. Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera all'incirca alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia con Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo salvo diversa indicazione del medico.

Si deve raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento.

Se prende più Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce qualche compressa, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Se dimentica accidentalmente di prendere una dose giornaliera, 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.

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.

Qualora dovesse riscontrare uno qualunque di questi sintomi o avesse difficoltà a respirare, interrompa il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo e contatti immediatamente il medico.

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

Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Negli studi clinici, gli effetti indesiderati segnalati nei pazienti trattati con Irbesartan/Idroclorotiazide sono stati:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- nausea, vomito
- minzione anormale
- affaticamento
- capogiro (anche al momento di alzarsi da una posizione sdraiata o seduta)
- gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi) o delle sostanze che misurano le funzioni renali (azoto ureico ematico, creatinina)

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati le causa problemi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- diarrea
- bassa pressione arteriosa
- svenimento
- aumento della frequenza cardiaca
- vampate
- gonfiore

- disfunzioni sessuali (problemi relativi alla performance sessuale)
- gli esami del sangue possono mostrare una diminuzione dei livelli di potassio e di sodio nel sangue

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati le causa problemi, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati segnalati dall'immissione in commercio di Irbesartan e Idroclorotiazide

A partire dalla commercializzazione di Irbesartan e Idroclorotiazide sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati la cui frequenza non è nota sono: cefalea, ronzio nelle orecchie, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, funzionalità epatica anormale e funzionalità renale compromessa, aumento del livello di potassio nel sangue, reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola. Sono stati segnalati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Come per tutte le combinazioni di due sostanze attive, non possono essere esclusi effetti indesiderati associati ad ogni singolo componente.

Effetti indesiderati associati a irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati sono stati riportati anche dolore toracico e diminuzione del numero della piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue).

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo

Perdita di appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stitichezza; ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da forti dolori nella parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; vista offuscata; carenza di globuli bianchi che può dar luogo a frequenti infezioni; febbre; diminuzione del numero delle piastrine (componente essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, difficoltà respiratoria durante l'esercizio fisico, capogiro e pallore; malattia renale; problemi polmonari inclusa polmonite o aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi sanguigni; malattia cutanea caratterizzata da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus eritematoso cutaneo che è identificato da un'eruzione cutanea che può comparire sul viso, sul collo o sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmi muscolari; frequenza cardiaca alterata; abbassamento della pressione sanguigna a seguito di un cambiamento della posizione del corpo; rigonfiamento delle ghiandole salivari; elevati livelli di zucchero nel

sangue, zucchero nelle urine; aumento di alcuni tipi di grasso nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che possono causare gotta.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °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 Aurobindo

- I principi attivi 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: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), povidone K30, silice colloidale anidra, talco, sodio stearil fumarato.
Rivestimento:
Comprese rivestite con film da 150 mg/12,5 mg e da 300 mg/12,5 mg
lattosio monoidrato
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171)
macrogol 4000

ossido di ferro giallo (E172)
ossido di ferro rosso (E172)

Compresse rivestite con film da 300 mg/25 mg
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171)
macrogol 4000
ossido di ferro rosso (E172)
ossido di ferro nero (E172)

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

Compresa rivestita con film.

150 mg/ 12,5 mg

Compresse rivestite con film, color pesca, biconvesse, di forma ovale con inciso "H 35" su un lato e lisce sull'altro lato

300 mg/12,5 mg

Compresse rivestite con film, color pesca, biconvesse, di forma ovale con inciso "H 36" su un lato e lisce sull'altro lato.

300 mg/25 mg

Compresse rivestite con film, di colore rosa, biconvesse, di forma ovale con inciso "H 37" su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni blister in poliammide/alluminio/PVC/foglio di alluminio e in flaconi in HDPE bianco opaco con chiusura in polipropilene bianco opaco.

Confezioni:

Confezioni blister: 1, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 e 500 compresse.

Confezioni in flacone: 30 e 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Via San Giuseppe 102,

21047 Saronno (VA)

Italia

Produttori

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Reegno Unito

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

Francia:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow 150mg/12,5mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg Filmtabletten
Italia:	Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Malta:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg & 300 mg/25 mg film-coated tablets
Paesi Bassi:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Polonia:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo
Portogallo:	Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurobindo
Spagna:	Irbesartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg & 300 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito:	Irbesartan/Hydrochlorothiazide 150 mg/12.5 mg, 300 mg/12.5 mg & 300 mg/25 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel