

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Irbesartan Helm AG 75 mg compresse rivestite con film
Irbesartan Helm AG 150 mg compresse rivestite con film
Irbesartan Helm AG 300 mg compresse rivestite con film

Irbesartan

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 per Lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Helm AG e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Helm AG
3. Come prendere Irbesartan Helm AG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Helm AG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN HELM AG E A CHE COSA SERVE

Irbesartan Helm AG 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 arteriosa. Irbesartan Helm AG 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 Helm AG rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2.

Irbesartan Helm AG viene usato

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN HELM AG

Non prenda Irbesartan Helm AG

- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan Helm AG anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)

- **se ha diabete mellito o insufficienza renale** e viene trattato con aliskiren (un altro medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata)

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di assumere Irbesartan Helm AG **se si trova in una delle seguenti condizioni:**

- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se assume Irbesartan Helm AG per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle 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**.
- se sta assumendo 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). Irbesartan Helm AG 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).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere dato a bambini e adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan Helm AG

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

Il suo medico potrebbe avere necessità di cambiare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo aliskiren.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

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

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

Irbesartan Helm AG con cibi e bevande

Irbesartan Helm AG può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

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 Helm AG 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 Helm AG. Irbesartan Helm AG 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

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 Helm AG 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 ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Helm AG contiene lattosio. Se il medico Le ha detto che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN HELM AG

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

Modo e durata di somministrazione

Irbesartan Helm AG è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquidi (per es.: un bicchiere d'acqua).

Può prendere Irbesartan Helm AG con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato fino a diversa indicazione del medico.

Questo medicinale è disponibile in tre dosaggi: 75 mg, 150 mg e 300 mg compresse rivestite con film.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**
La dose abituale è **2 compresse (150 mg) una volta al giorno**. Il dosaggio può essere incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa. Per ottenere questa dose sono disponibili altre concentrazioni.
- **Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di 300 mg una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata. Per ottenere questa dose sono disponibili altre concentrazioni.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**
La dose abituale è **1 compressa (150 mg) una volta al giorno**. Il dosaggio può essere incrementato a **2 compresse (300 mg) una volta al giorno** a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale**
Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è di **2 compresse (300 mg) una volta al giorno** per il trattamento della malattia renale associata.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**

Irbesartan Helm AG 300 mg non è adatto per una terapia iniziale. La dose per una terapia avanzata è **1 compressa (300 mg) una volta al giorno**. Per una terapia iniziale sono disponibili altre concentrazioni.

- Pazienti con pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento indicata è **1 compressa (300 mg) una volta al giorno** per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico impiegare può consigliarle 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 deve essere raggiunto **4-6 settimane dopo l'inizio della terapia**.

Se prende più Irbesartan Helm AG di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse o se il suo bambino dovesse ingerire accidentalmente alcune compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Helm AG

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

Se interrompe il trattamento con Irbesartan Helm AG

È importante continuare a prendere Irbesartan Helm AG fino a diversa indicazione del medico.

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 Helm AG 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 (eruzione cutanea, 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 Helm AG e contatti immediatamente il medico**.

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

Molto comune: colpisce più di 1 utilizzatore su 10

Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici per i pazienti trattati con irbesartan sono stati:

Molto comune:

- se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di potassio

Comune:

- capogiro

- capogiro al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (nei pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2 con malattia renale)
- sensazione di malessere, vomito
- dolore alle articolazioni o ai muscoli (nei pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2 con malattia renale)
- affaticabilità
- gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (enzima della chinasi della creatina)
- diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina) (nei pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2 con malattia renale)

Non comune:

- aumento del battito cardiaco
- rossore
- tosse
- diarrea, indigestione, bruciore di stomaco
- disfunzioni sessuali (problemi relativi al rendimento sessuale)
- dolore toracico

Dalla commercializzazione di irbesartan sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti

indesiderati con frequenza non nota sono: sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del

gusto, ronzio nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzionalità

anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale e

infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come

vasculite leucocitoclastica). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della

pele e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 HELM AG

Tenere Irbesartan Helm AG fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Irbesartan Helm AG 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 alcuna condizione particolare 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan Helm AG

Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa rivestite con film di Irbesartan Helm AG 75 mg 150 mg 300 mg contiene 75 mg 150 mg 300 mg di irbesartan.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato; biossido di titanio (E171), macrogol (3350), alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato) e talco.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Helm AG e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan Helm AG da 75 mg 150 mg 300 mg sono bianche, biconvesse, di forma ovale con inciso sul lato IRB75 IRB150 IRB300.

Irbesartan Helm AG 75 mg 150 mg 300 mg compresse è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film in blister.

Sono anche disponibili blister divisibili per dose unitaria da 50 x 1 e 56 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bluepharma Industria Pharmaceutica, S.A.
S. Martinho do Bispo.
3040-316 Coimbra
Portogallo

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

Germania	Irbesartan Helm
Italia	Irbesartan Helm AG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 10/2013