FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

irbesartan/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il medicinaleperchè 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Helm AG e a che cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm
- 3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG è un'associazione di due sostanze attive: irbesartan e idroclorotiazide.

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

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 suoi 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 con 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 Helm AG agiscono congiuntamente determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

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

2. PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG:

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale

(elencati al paragrafo 6). -Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

- se è allergico a idroclorotiazide o ad uno qualsiasi dei medicinali derivati dalla sulfonamide-
- se è in stato di **gravidanza da più di 3 mesi** (è meglio evitare di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG anche nella fase iniziale della gravidanza vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- se ha difficoltà ad urinare
- se il medico accerta che ha un**persistente elevato livello di calcio o un basso livello di** potassio nel sangue
- **se soffre di diabete mellito o insufficienza renale** ed è in trattemento con aliskiren (un altro medicinale per curare la pressione alta del sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendereIrbesartan e Idroclorotiazide Helm AG e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- 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 aliskiren

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

Inoltre, informi il Suo 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 veloce in modo anomalo che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, vescicole)
- se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o prendere anestetici
- se si verifica alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi mentre sta prendendo

irbesartan/idroclorotiazide. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere irbesar an/idroclorotiazide e consultare il medico.

L'idroclorotiazide, contenuta in questo medicinale, può dare dei risultati positivi all'esame antidoping.

Bambini e adolescenti

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG non deve essere somministrato ai bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni età).

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

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 Helm AG possono avere un effetto su altri medicinali. Le **preparazioni che contengono il litio** non devono

essere prese insieme a Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG, se non sotto stretto controllo medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- supplementi 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)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

È anche importante informare il medico se lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore, per l'artrite o colestiramina e

colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG con cibi e bevande

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Helm, 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

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (<u>o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza</u>); il medico di norma Le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide Helm AG. Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG non è raccomandato nella 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 e Idroclorotiazide Helm AG non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei 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 e Idroclorotiazide Helm AG influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò Le capita, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

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

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche. Consultare un medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM

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

Questo medicinale è disponibile in tre concentrazioni:

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG 150 mg/12.5 mg compresse rivestite con film Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG 300 mg/12.5 mg compresse rivestite con film Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Dosaggio

La dose abituale di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG è 1 o 2 compresse al giorno. Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG Le sarà prescritto dal Suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la Sua pressione del sangue. Il medico Le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG.

Modo di somministrazione

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia 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 Helm AG di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti il medico immediatamente.

I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG non deve essere dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prenda solamente la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

È importante continuare ad assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG salvo diversa indicazione del medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irbesartan e Idroclorotiazide 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.

Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle

(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 Helm AG e contatti immediatamente il medico.

La frequenza delle reazioni avverse elencate qui di seguito è definita secondo la seguente convenzione:

Comune: che colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100 Non comune: che colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

Effetti indesiderati comuni:

_

- nausea, vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- capogiri (anche quando si passa da una posizione seduta o supina alla stazione eretta)
- le analisi del sangue possono mostrare aumento dei livelli di un enzima che misura la
- funzionalità muscolare e cardiaca (creatin chinasi aumento dei livelli di sostanze che misurano le funzionalità renale (azotemia, creatinina)

Informi il suo medico se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.

Effetti indesiderati non comuni:

- 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 di sodio nel sangue

Informi il suo medico se qualcuno di questi effetti indesiderati le causa problemi.

Dalla commercializzazione di irbesartan/idroclorotiazide sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anormalità della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola). Sono stati riportati anche casi non comuni di ittero (ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

-

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei

componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, è stato riportato anche dolore toracico.

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo

Perdita dell'appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; costipazione; ittero (ingiallimento

della pelle e/o del bianco degli occhi); infiammazione del pancreas caratterizzata da grave dolore nella

parte alta dello stomaco, spesso con nausea e vomito; disturbi del sonno; depressione; visione offuscata; mancanza 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante

l'esercizio fisico, capogiro e aspetto pallido; disturbi renali; problemi polmonari inclusa polmonite o

aumento di liquido nei polmoni; aumento della sensibilità della pelle al sole; infiammazione dei vasi

sanguigni; un disturbo cutaneo caratterizzato da desquamazione della pelle su tutto il corpo; lupus

eritematoso, identificato da un rash che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto;

reazioni allergiche; debolezza e spasmo muscolare; battito cardiaco alterato; 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; aumenti di alcuni tipi di

grasso nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che può 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 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 E IDROCLOROTIAZIDE HELM AG

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG

- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG da 150 mg/12.5 mg rivestite con film contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG da 300 mg/12,5 mg rivestite con film contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide. Ogni compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG da 300 mg/25 mg rivestite con film contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

Compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina,

croscarmellosa sodico, silice colloidale anidra, povidone

K25, ipromellosa, magnesio stearato.

Rivestimento compressa: diossido di titanio (E171), macrogol (3350), ossidi di

ferro rosso (E172), FD&C Giallo #6 Giallo Tramonto FCF in alluminio (E110), alcool polivinile (parzialmente

idrolizzato), e talco.

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

Compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG da 150 mg/12,5 mg, rivestita con film, arancione, biconvessa, di forma ovale con un inciso IHC150 su un lato.

Compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG da 300 mg/12,5 mg, rivestita con film, arancione, biconvessa, di forma ovale con un inciso IHC12,5 su un lato.

Compressa di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG da 300 mg/25 mg, rivestita con film, arancione, biconvessa, di forma ovale con un inciso IHC300 su un lato.

Le compresse di Irbesartan e Idroclorotiazide Helm AG rivestite con film da 150 mg/12.5 mg 300 mg/12,5 mg 300 mg/25 mg, sono fornite in confezioni contenenti blister.

Contenuto confezioni:

7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 compresse rivestite con film. Confezioni contenenti blister divisibili per dose unitaria da 50 x 1 e da 56 x 1 compressa rivestita con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Helm AG Nordkanalstr. 28 20097 Amburgo Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il