

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 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.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin e a che cosa serve**

Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin è un'associazione di due sostanze attive, 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 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 Lupin agiscono congiuntamente determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 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 Lupin**

#### **Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin**

- se è allergico a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).
- se è allergico a idroclorotiazide o ad un qualsiasi medicinale derivato dalla sulfonamide
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo sulla gravidanza)
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni
- se ha difficoltà ad urinare
- se il medico trova che lei abbia un persistente elevato livello di calcio o un basso livello di potassio nel sangue

## **Bambini e adolescenti**

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

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin e se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- se ha 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).

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 Lupin 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 sulla gravidanza).

Inoltre, informi 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 Lupin)
- 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 cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un'operazione (chirurgia) o prendere anestetici
- se manifesta alterazioni della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi durante l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin. Potrebbe essere un segno che sta sviluppando glaucoma, ovvero un'aumentata pressione all'interno dell'occhio. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin e cercare assistenza medica.

**Per chi svolge attività sportive:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

## **Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin**

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 Lupin possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin, se non sotto stretto controllo medico.

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostituti 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 sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore o per l'artrite, oppure colestiramina o colestipolo resine per ridurre il colesterolo nel sangue.

### **Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin con cibi e bevande**

Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin, 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 (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 Lupin 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 Lupin. Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 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 e Idroclorotiazide Lupin non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il bambino è neonato o è nato prematuramente.

#### **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 Lupin 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, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

## **3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin**

Prenda Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dosaggio**

Questo medicinale è disponibile in 3 dosaggi: Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 150/12,5 mg, 300/12,5 mg e 300/25 mg compresse rivestite con film.

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin è 1 o 2 compresse al giorno.

Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin Le sarà prescritto dal medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la pressione del sangue. Il medico Le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin.

#### **Modo di somministrazione**

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

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

**I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin**

Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 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 Lupin**

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, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua.

Qualora si riscontri uno di questi sintomi o si abbia difficoltà a respirare, si consiglia di interrompere immediatamente il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin e di contattare immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati segnalati negli studi clinici in pazienti trattati con l'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati:

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- nausea/vomito
- disturbi della minzione
- affaticamento
- capogiro (incluso quando ci si alza dalla posizione sdraiata o seduta)
- dagli esami del sangue può emergere un aumento del livello 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 (colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- diarrea
- pressione arteriosa bassa
- svenimento
- aumento della frequenza cardiaca
- vampate
- gonfiore
- disfunzioni sessuali (problemi relativi al rendimento sessuale)
- dagli esami del sangue può emergere una diminuzione del livello di potassio e di sodio nel sangue

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

Effetti indesiderati segnalati lancio dopo la commercializzazione di irbesartan/idroclorotiazide

A partire dalla commercializzazione dell'associazione di irbesartan e idroclorotiazide sono stati segnalati alcuni effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati la cui frequenza non è nota sono: cefalea, suoni nelle orecchie, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori alle articolazioni 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 inoltre segnalati casi 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 associabili ad ogni singolo componente.

Effetti indesiderati associati a irbesartan da solo

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

Effetti indesiderati associati a idroclorotiazide da solo

Perdita di appetito; irritazione dello stomaco; crampi allo stomaco; stipsi; 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; 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 numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro 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, caratterizzato da eruzione cutanea che può comparire sul viso, sul collo o sul cuoio capelluto; reazioni allergiche; debolezza e spasmi muscolari; 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; aumento 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.

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

## **5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 25 °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 Lupin**

I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide

Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 150 mg/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 300 mg/12,5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 300 mg/25 mg contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono mannitolo, crospovidone, silice colloidale anidra, poloxamero 188, povidone K 30, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero.

### **Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 150 mg/12,5 mg sono compresse color pesca chiaro, biconvesse, di forma ovale, rivestite con film con impresso "IT1" su un lato e lisce sull'altro. Le compresse hanno una lunghezza di 14 mm e una larghezza di 7 mm.

Le compresse rivestite con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 300 mg/12,5 mg sono compresse color pesca chiaro, biconvesse, di forma ovale con impresso "IT2" su un lato e lisce sull'altro. Le compresse hanno una lunghezza di 19 mm e una larghezza di 8,5 mm.

Le compresse rivestite con film di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin 300 mg/25 mg sono compresse di colore marrone rossiccio, biconvesse, di forma ovale con impresso "IT3" su un lato e lisce sull'altro. Le compresse hanno una lunghezza di 19 mm e una larghezza di 8,5 mm.

Le compresse di Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin sono disponibili in confezioni blister da 14, 28, 56 e 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Lupin (Europe) Limited  
Suite 1, Victoria Court, Bexton Road  
Knutsford, Cheshire WA16 0PF  
Regno Unito

### **Produttore**

Lupin (Europe) Ltd  
Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF,  
Regno Unito

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

Germania: Irbesartan-Hormosan comp Filmtabletten

Italia: Irbesartan e Idroclorotiazide Lupin

Portogallo: Irbesartan/Hidroclorotiazida Lupin

Spagna: Irbesartán/Hidroclorotiazida Lupina comprimidos recubiertos con película

Regno Unito: Irbesartan/Hydrochlorothiazide film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}**