## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Irbecor 75 mg compresse rivestite con film Irbecor 150 mg compresse rivestite con film Irbecor 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 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 Irbecor e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbecor
- 3. Come prendere Irbecor
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Irbecor
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Irbecor e a cosa serve

Irbecor appartiene alla classe dei medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II.

L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ciò si traduce in un aumento della pressione arteriosa. Irbecor impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, provocando il rilassamento dei vasi sanguigni ed il conseguente abbassamento della pressione del sangue. Irbecor rallenta il decadimento della funzione dei reni in pazienti con pressione del sangue alta e con diabete di tipo 2.

## Irbecor è indicato:

- per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa essenziale);
- per proteggere i reni in pazienti che soffrono di pressione del sangue alta, diabete di tipo 2, ed hanno una funzionalità renale compromessa, come mostrato dalle evidenze di laboratorio.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbecor

## Non prenda Irbecor se:

- è allergico al principio attivo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. In ogni caso, il medico le indicherà di evitare di prendere Irbecor anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- soffre di diabete o la funzione dei suoi reni è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Irbecor non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Irbecor se:

- è a rischio di un eccessivo calo della pressione del sangue a causa di una perdita eccessiva di sali e/o di liquidi, per esempio se sta assumendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o sta seguendo una dieta povera di sale, oppure in seguito a vomito o diarrea;
- ha problemi ai reni, in quanto in tal caso il medico controllerà periodicamente i suoi livelli di potassio e creatinina nel sangue;
- presenta un restringimento (stenosi) di una o entrambe le arterie renali, in quanto esiste un rischio aumentato di abbassamento della pressione ed insufficienza renale;
- soffre di una malattia ai reni correlata al diabete ;
- soffre di un restringimento (stenosi) alle valvole aortica o mitralica del cuore, o ha un ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva):
- ha disturbi al flusso del sangue del cuore (cardiopatia ischemica) o al sistema circolatorio (cardiopatia ischemica ostruttiva), poiché in tali casi un abbassamento eccessivo della pressione del sangue può aumentare il rischio di infarto e ictus;
- è affetto da una malattia alle ghiandole surrenali denominata aldosteronismo (primario);
- è di razza nera, poiché l'irbesartan e gli altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci rispetto alla popolazione bianca;
- deve essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o deve assumere anestetici;
- 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 ai reni correlati al diabete,
  - aliskiren,

poiché in tal caso il medico controllerà ad intervalli regolari la funzionalità dei suoi reni, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti nel sangue (in particolare il potassio). Vedere anche quanto riportato alla voce "Non Prenda Irbecor".

### Bambini e adolescenti

L'uso di Irbecor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### Altri medicinali e Irbecor

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:

- medicinali che facilitano l'eliminazione delle urine (diuretici), ed altri medicinali impiegati per il trattamento della pressione alta del sangue (antipertensivi);
- sostanze che aumentano la quantità di potassio nel sangue, quali integratori di potassio o sostituti del sale da cucina contenenti potassio, e diuretici che preservano il potassio;
- medicinali contenenti litio, usato per curare i disturbi maniaco-depressivi;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), utilizzati per il trattamento di infiammazioni e come antidolorifici;
- medicinali impiegati per il trattamento della pressione alta del sangue, quali gli ACE inibitori o aliskiren (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Irbecor può influenzare gli effetti di altri medicinali e alcuni medicinali possono a loro volta esercitare un effetto su Irbecor. Se sta assumendo alcuni farmaci particolari, il suo medico potrebbe prescriverle periodiche analisi del sangue.

#### Irbecor con cibi e bevande

Irbecor può essere preso con o senza cibo.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Irbecor non deve essere impiegato se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza. Irbecor non è raccomandato all'inizio della gravidanza, pertanto se pensa di essere in gravidanza o sta programmando una gravidanza, informi il medico che le indicherà di interrompere l'uso di Irbecor e le prescriverà una terapia sostitutiva.

#### Allattamento

Irbecor non è raccomandato durante l'allattamento. Informi il medico se sta allattando al seno o ha intenzione di allattare il suo bambino con latte materno. Il medico potrà prescriverle un trattamento alternativo durante l'allattamento, in particolar modo se il suo bambino è un neonato o nato prematuro.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che Irbecor influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, tuttavia, durante la cura della pressione sanguigna alta possono verificarsi effetti quali vertigini e stanchezza. Se manifesta tali sintomi, ponga la dovuta cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari e ne avvisi il medico.

#### Irbecor contiene lattosio

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

## 3. Come prendere Irbecor

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

Trattamento della pressione del sangue alta

La dose raccomandata è di 150 mg una volta al giorno.

Se necessario, il medico valuterà se aumentare la dose a 300 mg una volta al giorno, in funzione della riduzione della pressione sanguigna ottenuta.

Trattamento della pressione del sangue alta e diabete di tipo 2 con malattia ai reni

La dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg una volta al giorno.

Il medico potrà valutare se impiegare dosi più basse, specialmente all'inizio del trattamento, ed in particolare se lei è sottoposto a depurazione del sangue (emodialisi) o se è un soggetto anziano con più di 75 anni di età.

L'effetto massimo di riduzione della pressione del sangue dovrebbe raggiungersi dopo 4-6 settimane dall'inizio della terapia con Irbecor.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Irbecor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

## Uso negli anziani

Se è un soggetto anziano, generalmente non è necessario un aggiustamento della dose (150 mg una volta al giorno); se ha un'età superiore ai 75 anni sarà il medico a valutare l'eventuale necessità di iniziare la terapia con 75 mg.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Assuma la compressa di Irbecor con una quantità sufficiente di liquidi (ad es. un bicchiere d'acqua).

Può prendere Irbecor con o senza cibo.

Cerchi di assumere la compressa di Irbecor alla stessa ora ogni giorno, e prosegua il trattamento sino a che il medico lo ritenga necessario.

### Se prende più Irbecor di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Irbecor avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio con Irbecor il trattamento è volto a curare i sintomi generati dall'assunzione di una dose elevata (abbassamento della pressione e tachicardia/bradicardia).

In ospedale sarà sottoposto a trattamenti per eliminare il medicinale dal suo corpo, quali l'induzione del vomito e la lavanda gastrica.

## Se dimentica di prendere Irbecor

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose; continui la terapia secondo lo schema abituale.

## Se interrompe il trattamento con Irbecor

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.

# Smetta di prendere Irbecor e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento si manifestano i sintomi di un angioedema, quali:

- eruzione cutanea, simile all'orticaria, accompagnata da arrossamento, e gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare.

Tali effetti indesiderati sono stati riportati raramente in pazienti in trattamento con l'irbesartan.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici con Irbecor:

## Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- alterazione degli esami del sangue che possono mostrare alti livelli di potassio (si può osservare se soffre di pressione del sangue elevata e diabete di tipo 2 con malattia ai reni).

### Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini, sensazione di malessere/vomito, affaticamento, alterazione degli esami del sangue che possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione dei muscoli e del cuore (creatin chinasi);
- vertigini al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione del sangue bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli, diminuzione dei livelli di una proteina presente nei globuli rossi (emoglobina). Tali effetti indesiderati si possono osservare se soffre di pressione del sangue elevata e diabete di tipo 2 con malattia ai reni.

### Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- aumento della frequenza dei battiti del cuore, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), dolore al torace.

Dalla commercializzazione di irbesartan sono stati riportati alcuni effetti indesiderati, di frequenza non nota:

- sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi ai muscoli, dolore alle articolazioni e ai muscoli, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione dei reni e infiammazione dei piccoli vasi del sangue riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), ridotto numero di piastrine;

Sono stati riportati anche casi non comuni di ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi (ittero).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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/it/responsabili.

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

### 5. Come conservare Irbecor

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Irbecor

- Il principio attivo è l'irbesartan.

Ogni compressa di Irbecor 75 mg contiene 75 mg di irbesartan.

Ogni compressa di Irbecor 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.

Ogni compressa di Irbecor 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.

- Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000.

## Descrizione dell'aspetto di Irbecor e contenuto della confezione

Irbecor è in forma di compresse rivestite con film, contenute in astuccio di cartone e blister in PVC/PVDC/alluminio.

Irbecor 75 mg è disponibile in confezioni da 28 compresse.

Irbecor 150 mg è disponibile in confezioni da 28 compresse.

Irbecor 300 mg è disponibile in confezioni da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Neopharmed Gentili S.r.l. Via San Giuseppe Cottolengo, 15 20143 Milano

Produttore
PSI Supply nv
Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block C
9820 Merelbeke
Belgio

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A. Strada Paduni, 240 03012 Anagni (Frosinone)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

# Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

