

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan TecniGen 75 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 o all'infermiere .
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan TecniGen e a cosa serve

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

Irbesartan TecniGen 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 TecniGen

Non prenda Irbesartan TecniGen:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/05/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è **allergico** (ipersensibile) 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 TecniGen anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Irbesartan TecniGen

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 TecniGen per **patologie renali diabetiche**. 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 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 TecniGen"

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 TecniGen 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 utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan TecniGen:

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

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 alla voce: "Non prenda Irbesartan TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale 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 TecniGen con cibi e bevande

Irbesartan TecniGen 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 TecniGen 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 TecniGen. Irbesartan TecniGen 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 TecniGen 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 ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Irbesartan TecniGen influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata, possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan TecniGen contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es.: lattosio), lo

contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan TecniGen

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

Modo di somministrazione

Irbesartan TecniGen è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan TecniGen con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg (quattro compresse al giorno) 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 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare 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 dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Irbesartan TecniGen 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 prende più Irbesartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Irbesartan TecniGen

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

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

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.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.**

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

Molto comune: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10

Comune: possono manifestarsi fino ad 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.
- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigini, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigini al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100) : aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (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, suoni 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 pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

Non usi questo medicinale 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 speciale condizione 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 Irbesartan TecniGen

Il principio attivo è l'irbesartan.

Ogni compressa contiene 75 mg di irbesartan.

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

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan TecniGen e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan TecniGen 75 mg sono bianche, oblunghe e convesse.

Irbesartan TecniGen 75 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Germania: Irbesartan Tecnimede 75 mg Filmtabletten

Francia: Irbesartan Tecnimede 75 mg comprimé pelliculé

Grecia: Irbesartan Tecnimede 75 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italia: Irbesartan TecniGen 75 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Irbesartan Tecnimede

Regno Unito: Irbesartan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a:

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan TecniGen 150 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 o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4..

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan TecniGen e a cosa serve

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

Irbesartan TecniGen 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 TecniGen

Non prenda Irbesartan TecniGen:

- se è **allergico** (ipersensibile) 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 TecniGen anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Irbesartan TecniGen

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 TecniGen per **patologie renali diabetiche**. 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 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 TecniGen"

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 TecniGen 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 utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e di Irbesartan TecniGen:

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

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 alla voce: "Non prenda Irbesartan TecniGen " e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale 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 TecniGen con cibi e bevande

Irbesartan TecniGen 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 TecniGen 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 TecniGen. Irbesartan TecniGen 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 TecniGen 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 ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Irbesartan TecniGen influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan TecniGen contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan TecniGen

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

Modo di somministrazione

Irbesartan TecniGen è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan TecniGen con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 300 mg (due compresse al giorno) 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 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare 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 dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Irbesartan TecniGen 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 prende più Irbesartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Irbesartan TecniGen

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

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

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.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.**

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

Molto comune: possono manifestarsi in più di persona su 10

Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10
Non comune: possono manifestarsi fino ad 1 persona su 100

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10) : se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.
- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10) : vertigini, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la

funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigini al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (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, suoni 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 pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

Non usi questo medicinale 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 speciale condizione 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 Irbesartan TecniGen

Il principio attivo è l'irbesartan.

Ogni compressa contiene 150 mg di irbesartan.

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

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan TecniGen e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan TecniGen 150 mg sono bianche, oblunghe e convesse ed incise su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Irbesartan TecniGen 150 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Germania: Irbesartan Technimede 150 mg Filmtabletten

Francia: Irbesartan Technimede 150 mg comprimé pelliculé

Grecia: Irbesartan Technimede 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italia: Irbesartan TecniGen 150 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Irbesartan Technimede

Regno Unito: Irbesartan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a:

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan TecniGen 300 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 o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4..

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Irbesartan TecniGen e a cosa serve

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

Irbesartan TecniGen 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 TecniGen

Non prenda Irbesartan TecniGen:

- se è **allergico** (ipersensibile) 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 TecniGen anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Irbesartan TecniGen

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 TecniGen per **patologie renali diabetiche**. In questo caso, il medico può prescrivere 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 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 TecniGen"

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 TecniGen 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 utilizzato nei bambini e negli adolescenti poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite.

Altri medicinali e Irbesartan TecniGen:

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

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 alla voce: "Non prenda Irbesartan Tecnigen " e "Avvertenze e precauzioni")

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale 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 TecniGen con cibi e bevande

Irbesartan TecniGen 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 TecniGen 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 TecniGen. Irbesartan TecniGen 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 TecniGen 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 ed utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Irbesartan TecniGen influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevata, possono verificarsi vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan TecniGen contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan TecniGen

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

Modo di somministrazione

Irbesartan TecniGen è per **uso orale**. Ingerisca le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan TecniGen con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione arteriosa elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere in seguito incrementato a 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 300 mg una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

Il medico può decidere di impiegare 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 dovrebbe essere raggiunto 4-6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Irbesartan TecniGen 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 prende più Irbesartan TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Irbesartan TecniGen

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

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

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.

Come con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (arrossamento, 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 TecniGen e contatti immediatamente il medico.**

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

Molto comune: possono manifestarsi in più di una persona su 10

Comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

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

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione arteriosa elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.
- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigini, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigini al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).
- Non comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (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, suoni 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 pelle e/o del bianco degli occhi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

Non usi questo medicinale 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 speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 TecniGen

Il principio attivo è l'irbesartan.

Ogni compressa contiene 300 mg di irbesartan.

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

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan TecniGen e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan TecniGen 300 mg sono bianche, oblunghe e convesse.

Irbesartan TecniGen 300 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Germania: Irbesartan Tecnimede 300 mg Filmtabletten

Francia: Irbesartan Tecnimede 300 mg comprimé pelliculé

Grecia: Irbesartan Tecnimede 300 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italia: Irbesartan TecniGen 300 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Irbesartan Tecnimede

Regno Unito: Irbesartan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta a: