

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 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, 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 e Idroclorotiazide TecniGen e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.
3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni.

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

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 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, causandone un restringimento. Ciò porta ad un aumento della pressione del sangue.

Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione del sangue. L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione del sangue. I due principi attivi di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori maggiore di quello provocato dai farmaci somministrati singolarmente.

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 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 TecniGen

Non prenda Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

- se è **allergico** all'irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico** all'idroclorotiazide, o a qualsiasi altro medicinale derivato della sulfonamide
- se è **in gravidanza da più di 3 mesi** (è consigliabile evitare l'uso di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen anche durante la fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla 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 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 e Idroclorotiazide TecniGen.

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen.

Si rivolga al medico se in lei si verifica 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 ha il **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, ad un aumento della pressione sanguigna).
- 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 e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide 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 relativo alla 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 eccessivamente veloce** che possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen)

- 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 e Idroclorotiazide TecniGen. Questo potrebbe essere un segnale che si stia manifestando il glaucoma, un innalzamento della pressione dell'occhio. Deve interrompere il trattamento con Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen e consultare il medico.

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

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

Bambini e adolescenti

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen non deve essere dato a bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

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

Agenti diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a questo medicinale, 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
- supplementi 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 le resine colestiramina e colestipol per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

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 e Idroclorotiazide TecniGen e "Avvertenze e precauzioni").

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen con cibo, bevande e alcol

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

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

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 e Idroclorotiazide 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 e Idroclorotiazide TecniGen. L'uso di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen non è raccomandato durante la 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 al seno o se sta per iniziare l'allattamento. Irbesartan e Idroclorotiazide 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 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 TecniGen influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi vertigini o stanchezza 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 TecniGen contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio: lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

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

Dosaggio

La dose raccomandata di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 300 mg/25 mg è una compressa al giorno.

Questo medicinale le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la sua pressione del sangue. Il medico le darà istruzioni su come passare dal trattamento precedente a Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 300 mg/25 mg.

Modo di somministrazione

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere questo medicinale con o senza cibo. Deve cercare di prendere ogni dose giornaliera alla stessa ora tutti i giorni. È importante

continuare a prendere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen salvo diversa indicazione del suo 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 TecniGen di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico.

I bambini non devono assumere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

Irbesartan e Idroclorotiazide 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 dimentica di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

Se accidentalmente dimentica di prendere una compressa, prenda la successiva come di consueto. 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.

Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati segnalati rari casi di reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua.

Se lei ha qualcuno dei suddetti sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen e contatti immediatamente il medico.

Gli effetti indesiderati riportati negli studi clinici nei pazienti trattati con Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen sono stati:

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

- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (incluso 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) o aumento dei livelli di sostanze che misurano la funzionalità renale (azotemia, creatinina).

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

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- diarrea
- pressione bassa
- debolezza
- battito cardiaco accelerato

- vampate di calore
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale)
- le analisi del sangue possono mostrare un abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

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

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di Irbesartan/Idroclorotiazide

Sono stati riportati alcuni effetti indesiderati dalla commercializzazione di Irbesartan/Idroclorotiazide. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota sono: mal di testa, ronzio nelle orecchie, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolori articolari e muscolari, anomalie della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, gonfiore localizzato 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 qualsiasi associazione di due sostanze attive, gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati all'uso del solo irbesartan

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

Effetti indesiderati associati all'uso del solo idroclorotiazide

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; carenza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiri 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 cutaneo, identificato da una eruzione cutanea 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; aumento di alcuni tipi di grasso nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta.

Frequenza "non nota": cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

E' noto che gli effetti indesiderati associati all'idroclorotiazide possono aumentare con dosi più alte di idroclorotiazide.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare 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 e Idroclorotiazide TecniGen

- I principi attivi sono irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 300 mg/25 mg contiene 300 mg di Irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato (nucleo della compressa); lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cP, macrogol 3350, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido nero (E172) (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen e contenuto della confezione

Irbesartan e idroclorotiazide TecniGen 300 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da rosa a rosa scuro, oblunghe e convesse.

Irbesartan e Idroclorotiazide TecniGen 300 mg/25 mg è disponibile in confezioni contenenti blister da 28 compresse.

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. 11, Venda Nova
2700-486 Amadora
Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra

Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco