

IRBESARTAN ACCORD 75 mg, 150 e 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.
- 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 Irbesartan Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Accord
3. Come prendere Irbesartan Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Irbesartan Accord appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore 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 sanguigna. Irbesartan Accord previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori, facendo rilassare i vasi sanguigni e riducendo la pressione sanguigna. Irbesartan Accord rallenta la riduzione della funzionalità renale nei pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

Irbesartan Accord è utilizzato nei pazienti adulti

- per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione essenziale)
- per proteggere i reni nei pazienti con pressione sanguigna alta, diabete di tipo 2 e compromissione della funzionalità renale evidenziata dagli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Accord

Non prenda Irbesartan Accord:

- Se è allergico 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 Irbesartan Accord anche nella fase iniziale della 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

Irbesartan Accord non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Irbesartan Accord:

- Se soffre di vomito o diarrea eccessivi.
- Se soffre di problemi ai reni.
- Se soffre di problemi al cuore.
- Se riceve Irbesartan Accord per una malattia renale diabetica. In questo caso il medico potrà effettuare esami periodici del sangue, particolarmente per misurare i livelli di potassio nel sangue in caso di funzionalità renale ridotta.
- Se deve essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o deve prendere anestetici.
 - Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Irbesartan Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in

stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

- 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 potrebbe voler 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 Accord".

Bambini

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 Accord:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

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 Accord" e "Avvertenze e precauzioni").

Irbesartan Accord non interagisce in genere con altri medicinali.

Dovrà probabilmente sottoporsi a controlli del sangue, se prende:

- Integratori di potassio
- Sostituti del sale contenenti potassio
- Medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- Medicinali contenenti litio

Se prende alcuni analgesici, chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei, l'effetto di irbesartan può essere ridotto.

Irbesartan Accord con cibi e bevande

Irbesartan Accord può essere assunto con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua.

Gravidanza e allattamento:

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). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Irbesartan Accord prima di cominciare la 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 Accord.

Irbesartan Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Irbesartan Accord non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

È improbabile che Irbesartan Accord influisca sulla sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, durante il trattamento della pressione alta potrebbero verificarsi occasionalmente capogiri o stanchezza. Se si manifestano questi effetti, consulti il medico prima di intraprendere attività come guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Accord contiene lattosio (come lattosio monoidrato)

Irbesartan Accord contiene lattosio (come lattosio monoidrato). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di

intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

3. Come prendere Irbesartan Accord

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

La dose raccomandata è di 150 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata successivamente a 300 mg una volta al giorno, a seconda della risposta della pressione sanguigna. Gli effetti massimi di abbassamento della pressione dovrebbero essere raggiunti 4-6 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Nei pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento preferenziale per il trattamento della malattia renale associata è di 300 mg una volta al giorno.

Il medico potrà consigliare una dose inferiore, particolarmente all'inizio del trattamento in alcuni pazienti, come quelli in emodialisi o quelli con più di 75 anni di età.

Irbesartan Accord è per uso orale. Le compresse devono essere ingerite con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Accord con o senza cibo. Deve cercare di prendere la dose giornaliera all'incirca alla stessa ora ogni giorno. È importante che continui a prendere Irbesartan Accord fino a quando il medico le dirà di fare diversamente.

Uso nei bambini

Irbesartan Accord 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 Accord di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico.

I sintomi del sovradosaggio sono ipotensione e tachicardia.

Se dimentica di prendere Irbesartan Accord

Se accidentalmente dimentica una dose giornaliera, prenda semplicemente la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Irbesartan Accord

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico. È importante che prenda Irbesartan Accord per il periodo prescritto dal medico. Questo manterrà la pressione sanguigna sotto controllo e/o proteggerà i suoi reni da un peggioramento dei danni.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Irbesartan Accord 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 segnalati rari casi di reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se si manifesta qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere questo medicinale e **contatti immediatamente il medico**.

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

Molto comune: possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 10 o più

Comune: possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 100 e in meno di 1 paziente su 10

Non comune: possono manifestarsi in almeno 1 paziente su 1000 e in meno di 1 paziente su 100

Raro: possono manifestarsi almeno in 1 paziente su 10.000 e in meno di 1 paziente su 1000

Molto raro (possono manifestarsi in meno di 1 paziente su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Eventi avversi osservati in studi clinici su pazienti trattati con Irbesartan Accord sono stati:

Molto comune

- Se soffre di pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di potassio.

Comune

- Capogiri
- Sensazione di malessere/vomito e affaticamento
- Gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (creatin chinasi)
- Nei pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati inoltre segnalati capogiri al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, e dolore alle articolazioni o ai muscoli e diminuzione dei livelli di una proteina nei globuli rossi (emoglobina).

Non comune

- Aumento della frequenza cardiaca
- Vampate
- Tosse
- Diarrea
- Indigestione/bruciore di stomaco
- Disfunzione sessuale (problemi di performance sessuale)
- Dolore al torace

Alcuni effetti indesiderati sono stati segnalati dopo la commercializzazione di Irbesartan Accord. Effetti indesiderati con frequenza non nota sono:

- Ridotto numero di piastrine
- Sensazione di giramento di testa
- Cefalea
- Alterazione del gusto
- Ronzio nelle orecchie
- Crampi muscolari
- Dolore alle articolazioni e ai muscoli
- Funzionalità del fegato anomala
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue
- Compromissione della funzionalità renale
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, con effetto prevalentemente sulla pelle (una condizione conosciuta come vasculite leucocitoclastica)

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 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 Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo 'SCAD.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Nessuna condizione particolare per la conservazione è raccomandata.
- Non rimuova le compresse dal blister fino a quando non è pronto/a a prendere il medicinale.
- 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 Accord

Il principio attivo è irbesartan. Ciascuna compressa rivestita con film di irbesartan da 75 mg, 150 mg, 300 mg contiene 75 mg, 150 mg e 300 mg di irbesartan.

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa E5 (E464), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E572).

Gli altri componenti nel rivestimento della compressa sono ipromellosa E5 (E464), macrogol 400, lattosio monoidrato e titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg e contenuto della confezione

Le compresse di Irbesartan Accord 75 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con 'I 75' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse di Irbesartan Accord 150 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con 'I 150' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse di Irbesartan Accord 300 mg sono compresse rivestite con film, biconvesse, di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, con 'I 300' impresso su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse di Irbesartan Accord 75 mg, 150mg e 300 mg sono fornite in confezioni con blister da 8, 14, 28, 30, 56, 64, 90 e 98 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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

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

Nome dello Stato Membro	Denominazione proposta
Paesi Bassi	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg, filmmomhulde tabletten
Austria	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg Filmtabletten
Bulgaria	Irbesartan Accord 150, 300 mg Film-coated Tablets
Cipro	Irbesartan Accord 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Repubblica Ceca	Irbesartan Accord 75 mg/150mg/ 300mg Potahovane Tablety
Danimarca	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg Film-coated Tablets
Grecia	Irbesartan Accord 75 mg/ 150mg/ 300mg film-coated tablets
Spagna	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Finlandia	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg kalvopäällysteinen/ filmovertrukne tabletter
Francia	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg Film-coated Tablets
Italia	Irbesartan Accord
Lettonia	Irbesartan Accord 75 mg/ 150mg/ 300mg film-coated tablets
Lituania	Irbesartan Accord 75 mg/ 150mg/ 300mg film-coated tablets
Norvegia	Irbesartan Accord 150mg, 300mg
Portogallo	Irbesartan Accord
Repubblica Slovacca	Irbesartan Accord 150 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Irbesartan Accord 75 mg/ 150mg/ 300mg Film-coated Tablets
Svezia	Irbesartan Accord 75,150, 300 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito	Irbesartan Accord 75, 150, 300 mg Film-coated Tablets

Questo foglio
illustrativo è
stato
aggiornato il
03/2019.