

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Cos'è IRBESARTAN EG e a cosa serve

IRBESARTAN EG appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni causandone la costrizione. Ne risulta un aumento della pressione sanguigna. IRBESARTAN EG previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori causando il rilassamento dei vasi sanguigni ed il conseguente abbassamento della pressione sanguigna. IRBESARTAN EG rallenta il deterioramento della funzione renale nei pazienti con alta pressione sanguigna e diabete di tipo 2.

IRBESARTAN EG viene usato nei pazienti adulti per:

- trattare la pressione alta (ipertensione essenziale);
- proteggere il rene nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN EG

Non prenda IRBESARTAN EG

- se è allergico all'irbesartan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è **incinta da più di 3 mesi**. (È meglio evitare l'uso di IRBESARTAN EG anche durante le prime fasi della gravidanza - vedere il 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 o al farmacista prima di prendere IRBESARTAN EG o se una delle seguenti condizioni la riguarda:

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

- se soffre di eccessivo **vomito o diarrea**;
- se soffre di **problemi renali**;
- se soffre di **problemi cardiaci**;
- se assume IRBESARTAN EG **per disordini diabetici renali**. 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 sviluppa **bassi livelli di zucchero nel sangue** (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremore, mal di testa, rossore o pallore, intorpidimento, battito cardiaco accelerato e martellante), in particolare se è in trattamento per il diabete;
- se deve **essere sottoposto ad 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 EG"

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Non si raccomanda l'uso di IRBESARTAN EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso in quel momento della gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino (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 EG

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 EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Può essere necessario eseguire esami del sangue qualora stia assumendo:

- integratori di potassio;
- sostituti salini contenenti potassio;
- medicinali risparmiatori di potassio (come certi diuretici);
- medicinali contenenti litio;
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue).

L'efficacia di irbesartan può essere ridotta in caso di assunzione di certi antidolorifici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei.

IRBESARTAN EG con cibi e bevande

IRBESARTAN EG può essere preso a stomaco pieno o a stomaco vuoto.

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

Informi il medico se pensa di aver iniziato (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con IRBESARTAN EG prima che Lei resti incinta oppure non

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

appena viene accertata la gravidanza e Le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di IRBESARTAN EG. Non si raccomanda l'uso di IRBESARTAN EG durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di allattare il suo bambino.

Le madri che allattano al seno non devono prendere IRBESARTAN EG. Nel caso voglia continuare ad allattare il suo bambino il medico potrebbe decidere di prescrivere un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

È improbabile che IRBESARTAN EG comprometta la sua capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi capogiri o stanchezza durante il trattamento per la pressione elevata. Se ciò la riguarda consulti il medico prima di mettersi alla guida o di operare su macchinari.

IRBESARTAN EG contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere IRBESARTAN EG

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

Modo di somministrazione

IRBESARTAN EG è inteso **per uso orale**. La compressa deve essere ingerita con una quantità sufficiente di liquido (ad es. un bicchiere d'acqua). IRBESARTAN EG può essere assunto indipendentemente dal cibo. Dovrebbe cercare di prendere la sua compressa giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante che continui a prendere IRBESARTAN EG finché il medico non le dice altrimenti.

• **Pazienti con alta pressione sanguigna**

IRBESARTAN EG 75 mg

La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno (due compresse al giorno). La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg (quattro compresse al giorno) una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

IRBESARTAN EG 150 mg

La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno (una compressa al giorno). La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

IRBESARTAN EG 300 mg

La dose raccomandata corrisponde a 150 mg una volta al giorno (per questa dose sono disponibili altre formulazioni di IRBESARTAN EG). La dose può essere successivamente aumentata a 300 mg (una compressa al giorno) una volta al giorno, a seconda della sua risposta pressoria.

• **Pazienti con pressione alta e con diabete di tipo 2 e malattia renale**

IRBESARTAN EG 75 mg

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

(quattro compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

IRBESARTAN EG 150 mg

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg (due compresse al giorno) una volta al giorno per il trattamento della malattia renale associata.

IRBESARTAN EG 300 mg

Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento raccomandata è di 300 mg (una compressa 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**.

Il massimo effetto di abbassamento della pressione sanguigna dovrebbe essere raggiunto in 4-6 settimane dall'inizio del trattamento.

Uso in bambini e adolescenti

IRBESARTAN EG non deve essere somministrato a bambini con meno di 18 anni. Se un bambino ingoia alcune compresse, si rivolga immediatamente al medico.

Se prende più IRBESARTAN EG di quanto deve

Nel caso in cui prenda troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere IRBESARTAN EG

Se per errore salta una dose prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni di questi effetti possono essere gravi e possono richiedere l'intervento del medico.

Come nel caso di medicinali simili, sono stati segnalati rari casi di reazioni cutanee allergiche (eruzione cutanea, orticaria), come anche un gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua in pazienti in trattamento con irbesartan. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi o accusa respiro corto, **smetta di prendere IRBESARTAN EG e si rivolga immediatamente al medico**.

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

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

- se soffre di alta pressione e diabete di tipo 2 associato a malattia renale, gli esami del sangue potrebbero mostrare un aumento dei livelli di potassio.

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

- capogiro, sensazione di malessere/vomito, affaticamento. Gli esami del sangue potrebbero mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzionalità dei muscoli e del cuore (creatinchinasi). In pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche capogiro, 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).

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

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

- aumento del battito cardiaco, vampate, tosse, diarrea, indigestione/pirosi gastrica, disfunzione sessuale (problemi nella resa sessuale), dolore al torace.

Dalla commercializzazione di irbesartan sono stati riportati alcuni effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono:

- sensazione di giramento di testa, mal di testa, disturbi del gusto, suoni nelle orecchie, crampi muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, diminuzione del numero di globuli rossi (anemia - i sintomi possono includere stanchezza, mal di testa, mancanza di respiro durante un'attività fisica, capogiro e aspetto pallido), ridotto numero di piastrine, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica), gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) e bassi livelli di zucchero nel sangue.

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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IRBESARTAN EG

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 e sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 EG

Il principio attivo è l'irbesartan.

Una compressa rivestita con film da 75 mg di IRBESARTAN EG contiene 75 mg di irbesartan.

Una compressa rivestita con film da 150 mg di IRBESARTAN EG contiene 150 mg di irbesartan.

Una compressa rivestita con film da 300 mg di IRBESARTAN EG contiene 300 mg di irbesartan.

Gli altri componenti nel nucleo della compressa sono:

- lattosio monoidrato;
- amido di mais pregelatinizzato;
- copovidone;
- croscarmellosa (E468);
- silice colloidale anidra (E551);
- magnesio stearato (E470b).

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film
IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

Gli altri componenti nel rivestimento della compressa sono:

- ipromellosa (E464);
- macrogol 400;
- titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di IRBESARTAN EG 75 mg, 150 mg e 300 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 75 mg di IRBESARTAN EG sono bianche, biconvesse, ovaloidi e lunghe approssimativamente 10 mm.

Le compresse rivestite con film da 150 mg di IRBESARTAN EG sono bianche, biconvesse, ovaloidi e lunghe approssimativamente 13 mm.

Le compresse rivestite con film da 300 mg di IRBESARTAN EG sono bianche, biconvesse, ovaloidi e lunghe approssimativamente 16 mm.

IRBESARTAN EG 75 mg compresse rivestite con film

Confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 o 98 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni da 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1 o 98 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati di PVC/PVDC/alluminio per dose unitaria.

IRBESARTAN EG 150 mg compresse rivestite con film

Confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 o 98 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni da 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1 o 98 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati di PVC/PVDC/alluminio per dose unitaria.

IRBESARTAN EG 300 mg compresse rivestite con film

Confezioni da 14, 28, 30, 50, 56 o 98 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC/alluminio.

Confezioni da 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1 o 98 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati di PVC/PVDC/alluminio per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 Etten Leur (Paesi Bassi)

S.A. Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel B 22, B-1020 Brussels (Belgio)

Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

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

DE: IRBESARTAN AL 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Filmtabletten

IT: IRBESARTAN EG 75 mg/ 150 mg/ 300 mg compresse rivestite con film

NL: IRBESARTAN STADA 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Novembre 2022