

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 150 mg/12,5 mg compresse
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/12,5 mg compresse
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/25 mg compresse
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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici E A CHE COSA SERVE

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci somministrati singolarmente.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è usato per il trattamento della pressione alta del sangue 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 DOC Generici

Non prenda IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- se è **allergico** a irbesartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **allergico** all'idroclorotiazide o ad altri medicinali contenenti derivati della sulfonamide

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. È meglio evitare IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere Gravidanza)
- se ha **gravi problemi al fegato o ai reni**
- se ha **difficoltà ad urinare**
- se il medico stabilisce che lei 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 DOC Generici e se si trova in una delle seguenti condizioni:

- **vomito o diarrea eccessivi**
- se soffre di **disturbi renali** o ha subito un **trapianto renale**
- se soffre di **disturbi cardiaci**
- se soffre di **disturbi epatici**
- se soffre di **diabete**
- 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 soffre di **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
- 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 DOC Generici.
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di VALSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.
-

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 DOC Generici".

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 DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere 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 DOC Generici)
- se ha notato un aumento, più veloce del normale, della **sensibilità della pelle al sole** con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, eruzione cutanea)
- se deve essere sottoposto ad un **intervento chirurgico** o se deve **prendere anestetici**
- se **si verifica una diminuzione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi** mentre sta prendendo IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio (glaucoma) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimana dopo l'assunzione di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Se non trattati, possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questa conseguenza. Deve interrompere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e consultare prontamente il medico.

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

Bambini e adolescenti

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici possono avere un effetto su altri medicinali. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme a IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, se non sotto stretto controllo medico.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: Se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

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 come repaglinide o insulina)
- carbamazepina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia)

È anche importante informare il medico se sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore o per l'artrite, o colestiramina e colestipolo, resine per abbassare il colesterolo nel sangue.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi e bevande

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere preso con o senza cibo.

A causa dell'idroclorotiazide contenuta in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, 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

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 DOC Generici 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 DOC Generici.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre 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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 oppure è nato prematuramente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, vertigini o stanchezza possono verificarsi 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 DOC Generici 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.

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

3. COME PRENDERE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Dosaggio

La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 150 mg/12,5 mg compresse è di una o due compresse al giorno.

La dose raccomandata di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/12,5 mg e di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/25 mg è di una compressa al giorno.

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici le sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia precedente non abbia ridotto a sufficienza la pressione del sangue. Il medico le consiglierà

come passare dal trattamento precedente a quello con IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Modo di somministrazione

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Può prendere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con o senza cibo. Deve cercare di prendere il medicinale alla stessa ora tutti giorni. È importante continuare la terapia 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 DOC Generici di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse contatti immediatamente il medico.

I bambini non devono assumere IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 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 DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, 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.

Nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati rari casi di reazioni allergiche della pelle (rash, 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 E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti immediatamente il medico.

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

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non comune: può interessare 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 nei pazienti trattati con IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici sono stati:

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

- nausea/vomito
- disturbi urinari
- affaticamento
- vertigini (anche 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).

Se qualcuno di questi effetti indesiderati causa i suoi problemi, informi il medico.

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

- diarrea
- ipotensione
- debolezza
- battito cardiaco accelerato
- vampate
- gonfiore
- disfunzione sessuale (problemi nell'attività sessuale).
- le analisi del sangue possono mostrare abbassamento dei livelli di potassio e sodio nel sangue.

Se qualcuno di questi effetti indesiderati causa i suoi problemi, informi il medico.

Effetti indesiderati riportati dopo l'immissione in commercio di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati dopo l'immissione in commercio di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici. Gli effetti indesiderati la cui frequenza non è nota sono: mal di testa, tinniti, tosse, disturbi del gusto, indigestione, dolore articolare e muscolare, anomalie della funzione epatica e disfunzione renale, livelli elevati di potassio nel sangue e reazioni allergiche (rash, 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 ogni associazione di due sostanze attive gli effetti indesiderati associati con ciascuno dei componenti non possono essere esclusi.

Effetti indesiderati associati ad irbesartan da solo

Oltre agli effetti indesiderati sopra elencati, sono stati riportati anche dolore toracico, gravi reazioni allergiche (shock anafilattico), 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) ed diminuzione del numero delle piastrine (cellule del sangue essenziali per la coagulazione del sangue) e bassi livelli di zucchero nel sangue.

Effetti indesiderati associati ad idroclorotiazide da solo

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; mancanza di globuli bianchi, che può dar luogo a frequenti infezioni, febbre; diminuzione del numero delle piastrine (una cellula del sangue essenziale per la coagulazione del sangue), abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzato da stanchezza, cefalea, mancanza del respiro durante l'esercizio fisico, capogiro 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 un rash 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; aumenti di alcuni tipi di grasso nel sangue; elevati livelli di acido urico nel sangue che può causare gotta.

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

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni

dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Molto raro

- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- I principi attivi sono: irbesartan e idroclorotiazide.
Ogni compressa di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 150 mg/12,5 mg compresse contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/12,5 mg compresse contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Ogni compressa di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/25 mg compresse contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: povidone (E-1201), magnesio stearato (E-470b), cellulosa microcristallina (E460(i)), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), silice, colloidale anidra (E551), olio di ricino idrogenato, amido di mais

Descrizione dell'aspetto di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 150 mg/12,5 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse, con la scritta IH1 impressa su un lato.

Le compresse di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/12,5 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse, con la scritta IH12 impressa su un lato.

Le compresse di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici 300 mg/25 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse, con la scritta IH25 impressa su un lato.

Le compresse di IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici sono fornite in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, no 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)

Spagna

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta in Giugno 2022