

IRBESARTAN DOC Generici

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IRBESARTAN DOC Generici 75 mg compresse
IRBESARTAN DOC Generici 150 mg compresse
IRBESARTAN DOC Generici 300 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 mai 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBESARTAN DOC Generici
3. Come prendere IRBESARTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRBESARTAN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

IRBESARTAN DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2.

IRBESARTAN DOC Generici viene usato nei pazienti adulti per:

- Trattare livelli elevati di pressione arteriosa *ipertensione arteriosa essenziale*
- Proteggere il rene nei pazienti con pressione arteriosa elevata, diabetici di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE IRBESARTAN DOC Generici

Non prenda IRBESARTAN DOC Generici:

- 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 DOC Generici 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 o al farmacista prima di prendere IRBESARTAN DOC Generici e 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 DOC Generici per disturbi 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 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 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 DOC Generici 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 usato nei bambini e negli adolescenti poiché l'efficacia e la sicurezza non sono ancora state completamente definite.

Altri medicinali e IRBESARTAN DOC Generici

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 prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda IRBESARTAN DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

Può avere bisogno di esami del sangue se sta usando:

- integratori di potassio
- sostitutivi del sale da cucina contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio (come alcuni diuretici)
- medicinali contenenti litio.
- repaglinide (medicinale usato per abbassare i livelli di zucchero nel sangue)

In caso di assunzione di alcuni antidolorifici, chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta

IRBESARTAN DOC Generici con cibi e bevande

IRBESARTAN DOC Generici può essere preso con o senza cibo

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 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 DOC Generici. IRBESARTAN DOC Generici 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 DOC Generici non è raccomandato nelle donne che stanno allattando e se desidera allattare, il medico può scegliere per lei un altro trattamento soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

È improbabile che IRBESARTAN DOC Generici influenzi la capacità di guidare 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 DOC Generici contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio lattosio) lo contatti prima di assumere questo medicinale.

IRBESARTAN 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 DOC Generici

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

IRBESARTAN DOC Generici è per uso orale. Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Può assumere IRBESARTAN DOC Generici con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno circa alla stessa ora. È importante che lei continui ad assumere IRBESARTAN DOC Generici finché il medico non le dirà altrimenti.

Pazienti con pressione sanguigna elevata

La dose raccomandata è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente incrementato a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione arteriosa.

Pazienti con pressione sanguigna 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.

IRBESARTAN DOC Generici non deve essere dato ai bambini (sotto i 18 anni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

IRBESARTAN 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 prende più IRBESARTAN DOC Generici di quanto deve

Se accidentalmente assume troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere IRBESARTAN DOC Generici

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

Come con altri medicinali simili, sono stati riportati rari casi di reazione allergica della cute (rash, orticaria) così come gonfiore localizzato di faccia, labbra e/o lingua nei pazienti che prendevano irbesartan. Se manifesta uno di questi sintomi, o respiro corto, **smetta di prendere questo medicinale e contatti immediatamente il medico.**

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

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

Comune: almeno possono manifestarsi fino a 1 persona su 10

Non comune: possono manifestarsi fino a 1 persona su 100

Gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici nei pazienti trattati con irbesartan sono stati i seguenti:

- Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione alta e di diabete di tipo II con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare un aumento del livello di potassio
- Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): vertigine, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e aumentati livelli di un enzima che misura la funzione dei muscoli e del cuore (enzima creatin chinasi), evidenziati dagli esami del sangue. Nei pazienti con pressione elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche: vertigine alzandosi 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 contenuta nei globuli rossi (emoglobina)
- Non comuni sono (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100): aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi alle prestazioni sessuali), 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, 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, funzione anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale ridotta, 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. 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 DOC Generici

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.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è l'irbesartan. Ogni compressa contiene 75/150/300 mg di irbesartan.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460(i)), croscarmellosa sodica (E468), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551), amido di mais, povidone K-29/32 (E-1201) e olio di ricino idrogenato

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

IRBESARTAN DOC Generici 75 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse.

IRBESARTAN DOC Generici 150 mg compresse sono bianche, cilindriche, biconvesse, con una linea di frattura su un lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

IRBESARTAN DOC Generici 300 mg compresse sono bianche, oblunghe, biconvesse, con una linea di frattura su un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

IRBESARTAN DOC Generici 75 mg/150 mg/300 mg compresse sono disponibili in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

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

NL: Irbesartan Focus 75 mg/150 mg/300 mg tabletten

IT: IRBESARTAN DOC Generici 75 mg/150 mg/300 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022