

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irbesartan Teva 300 mg compresse rivestite con film
Irbesartan

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 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Irbesartan Teva
3. Come usare Irbesartan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irbesartan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Irbesartan Teva e a cosa serve

Irbesartan Teva appartiene a 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 del sangue. Irbesartan Teva impedisce che l'angiotensina-II si leghi a questi recettori, permettendo che i vasi sanguigni si dilatino e che la pressione del sangue si riduca. Irbesartan Teva rallenta il decadimento della funzione renale nei pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2.

Irbesartan Teva è utilizzato nei pazienti adulti

- per trattare livelli elevati di pressione (ipertensione arteriosa essenziale)
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con pressione alta, diabete di tipo 2 e con evidenza di disfunzione renale agli esami di laboratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Irbesartan Teva

Non usi Irbesartan Teva

- Se è allergico all'irbesartan o a 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 Teva 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

Informi il medico prima di assumere Irbesartan Teva se si trova in una delle seguenti condizioni:

- Se ha vomito o diarrea eccessivi.
- Se soffre di problemi ai reni.
- Se soffre di problemi al cuore.

Irbesartan Teva

300 mg compresse rivestite con film

- Se assume Irbesartan Teva per malattia renale diabetica. In questo caso, il medico può prescrivere regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli del potassio nel sangue in caso di scarsa funzionalità renale.
- Se deve essere sottoposto ad un intervento (chirurgico) o prendere anestetici
- 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 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 Teva".

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 Teva 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 dato a bambini al di sotto dei 18 anni di età poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state ancora completamente stabilite. Se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico.

Altri medicinali e Irbesartan Teva

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

Il medico può 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 Teva" 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-steroidi, l'efficacia di irbesartan può essere ridotta.

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 Teva 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 Teva. Irbesartan Teva 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 Teva 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

È improbabile che Irbesartan Teva influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione alta capogiro o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Irbesartan Teva contiene sodio

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

3. Come usare Irbesartan Teva

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

Modo di somministrazione

Irbesartan Teva è per uso orale. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (ad es. un bicchiere d'acqua). Può prendere Irbesartan Teva con o senza cibo. Cerchi di assumere il medicinale ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento deve essere continuato finché il medico lo ritiene necessario.

- **Pazienti con pressione alta**
La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. La dose può essere incrementata a 300 mg una volta al giorno a seconda della riduzione dei livelli della pressione del sangue.
- **Pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2 con malattia renale**
Nei pazienti con pressione alta 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.

Se prende più Irbesartan Teva di quanto deve

Se accidentalmente assume troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Irbesartan Teva

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

Irbesartan Teva

300 mg compresse rivestite con film

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 con medicinali simili, nei pazienti in trattamento con irbesartan sono stati riportati 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 di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, smetta di prendere Irbesartan Teva e contatti immediatamente il medico.

Lista degli effetti indesiderati: Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10): se soffre di pressione alta e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.

- Comune (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10): capogiro, sensazione di malessere/vomito, affaticamento e gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli di un enzima che misura la funzione muscolare e cardiaca (enzima creatin chinasi). In pazienti con pressione alta 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).
- Non comune (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 al torace.

Non nota (la frequenza non può stimata definita sulla base dei dati disponibili): 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 epatica (del fegato) anormale, 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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo 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 Teva

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 esterna o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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

Cose contiene Irbesartan Teva

- Il principio attivo è irbesartan.
 - Ogni compressa rivestita con film di Irbesartan Teva 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: povidone, amido (di mais) pregelatinizzato, polossamero 188, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale idrata e magnesio stearato
 - Rivestimento della compressa: polidestrosio, titanio diossido, ipromellosa e macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Irbesartan Teva e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Irbesartan Teva 300 mg sono a forma di capsula, di colore da bianco a quasi bianco. Su un lato della compressa è inciso il numero "93". Sull'altro lato della compressa è inciso il numero "7466".

Irbesartan Teva è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film, in blister non perforato; confezioni 50 x 1 e 56 x 1 compressa rivestita con film in blister per unità posologica e confezione da 28 compresse rivestite con film in blister calendario non perforato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttori:

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Irbesartan Teva
300 mg compresse rivestite con film

България

Teva Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Irbesartan Teva
300 mg compresse rivestite con film

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il Giugno 2021

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>