

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**IRBETENS 150 mg compresse rivestite con film**

**IRBETENS 300 mg compresse rivestite con film**

Irbesartan

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 loro 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.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è IRBETENS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBETENS
3. Come prendere IRBETENS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRBETENS.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è IRBETENS e a cosa serve**

IRBETENS 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 sanguigna.

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

IRBETENS viene usato nei pazienti adulti

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

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere IRBETENS**

#### **Non prenda IRBETENS:**

- 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**. E' meglio evitare di prendere IRBETENS 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

IRBETENS non deve essere somministrato a bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IRBETENS se si trova in una delle seguenti condizioni:

- vomito o diarrea eccessivi;
- se soffre di **disturbi renali**;
- se soffre di **disturbi cardiaci**;
- se assume IRBETENS per **disordini diabetici renali**. In questo caso, il medico può prescriverle regolari esami del sangue, soprattutto per misurare i livelli sierici del potassio in caso di scarsa funzionalità renale;
- 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 IRBETENS"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). IRBETENS 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 esso può causare grave danno al bambino, se preso in questo periodo (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 IRBETENS

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

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

## IRBETENS con cibi e bevande

IRBETENS può essere preso con o senza cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **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 IRBETENS prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di IRBETENS. IRBETENS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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. IRBETENS 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 ed utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che IRBETENS influenzi la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tuttavia, occasionalmente, possono verificarsi durante il trattamento per la cura della pressione arteriosa elevati vertigini o stanchezza. Se ciò si verificasse, ne parli con il medico prima di guidare veicoli o usare macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di IRBETENS**

**IRBETENS contiene lattosio.** Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere IRBETENS**

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

#### **Modo di somministrazione**

IRBETENS è per **uso orale**. Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di fluidi (per es.: un bicchiere d'acqua). Può prendere IRBETENS 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 sanguigna elevata**

La dose abituale è 150 mg una volta al giorno. Il dosaggio può essere 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 sanguigna 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.

**Uso nei bambini e negli adolescenti.**

I bambini non devono assumere IRBETENS. IRBETENS 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 IRBETENS di quanto deve**

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti immediatamente il medico.

**Se dimentica di prendere IRBETENS**

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, IRBETENS 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 (arrossamento, orticaria) così come gonfiore localizzato al viso, alle labbra e/o alla lingua. Se ha qualcuno di questi sintomi o se ha difficoltà a respirare, **smetta di prendere IRBETENS e contatti immediatamente il medico.**

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

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

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

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

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

- Molto comune: se soffre di pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, gli esami del sangue possono mostrare livelli elevati di potassio.
- Comune: vertigine, 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 (creatin chinasi). In pazienti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2 con malattia renale, sono stati riportati anche vertigine al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta, pressione sanguigna 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: aumento del battito cardiaco, rossore, tosse, diarrea, indigestione/bruciore di stomaco, disfunzione sessuale (problemi relativi al rendimento sessuale), 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, funzionalità anormale del fegato, aumento dei livelli del potassio nel sangue, disturbi della funzione renale e infiammazione dei piccoli vasi sanguigni riguardante soprattutto la cute (condizione nota come vasculite leucocitoclastica). 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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare IRBETENS**

Tenere 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.

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 ed altre informazioni**

### **Cosa contiene IRBETENS**

- Il principio attivo è l'irbesartan.
- Ogni compressa di IRBETENS 150 mg contiene 150 mg di irbesartan.
- Ogni compressa di IRBETENS 300 mg contiene 300 mg di irbesartan.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

Rivestimento: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000.

### **Descrizione dell'aspetto di IRBETENS e contenuto della confezione**

Astuccio da 28 compresse da 150 mg contenute in blister

Astuccio da 28 compresse da 300 mg contenute in blister

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

LANOVA Farmaceutici S.r.l. - Via Conca D'oro, 212 – 00141 Roma

### **Produttore:**

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (Frosinone)

Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12.04.2018 – G.U. N° 43**