

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Co-Irbésartan Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Co-Irbésartan Sandoz e quando si usa?

Co-Irbésartan Sandoz è un preparato contenente un'associazione di due principi attivi, l'irbesartan e l'idroclorotiazide, che si può usare solo dietro prescrizione medica. L'irbesartan appartiene a una classe di sostanze note come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza propria dell'organismo che restringe i vasi sanguigni e causa così un aumento della pressione arteriosa. Bloccando il recettore dell'angiotensina II, l'irbesartan provoca una dilatazione dei vasi sanguigni e una riduzione della pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali (i cosiddetti diuretici tiazidici) che aumentano l'escrezione di acqua e di sale da parte dei reni e abbassano così la pressione arteriosa.

L'irbesartan e l'idroclorotiazide insieme riducono la pressione sanguigna in modo più significativo rispetto all'assunzione da soli.

Il suo medico le ha prescritto Co-Irbésartan Sandoz 150/12,5, Co-Irbésartan Sandoz 300/12,5 o Co-Irbésartan Sandoz 300/25 perché soffre di pressione arteriosa eccessivamente alta, chiamata anche ipertensione essenziale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico probabilmente le ha consigliato di cambiare stile di vita per contribuire a diminuire la pressione arteriosa (perdita di peso, interruzione del fumo, riduzione dell'uso di alcole alimentazione povera di sale) e le ha raccomandato anche di praticare regolarmente dell'esercizio fisico leggero come camminare, nuotare ecc.

Se l'ipertensione arteriosa non è curata, organi di importanza vitale come il cuore, i reni e il cervello possono subire danni. Può sentirsi bene e non avere sintomi, ma l'ipertensione non curata può provocare ictus, infarto miocardico, debolezza cardiaca, disturbo della funzione renale o cecità.

Quando non si può assumere Co-Irbésartan Sandoz?

Co-Irbésartan Sandoz non deve essere assunto nei casi seguenti:

- ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti di Co-Irbésartan Sandoz;
- se è allergico a medicinali che derivano dai sulfamidici (in caso di dubbio si rivolga al suo medico);
- se soffre di un angioedema ereditario o se un angioedema allergico è apparso in seguito a un trattamento precedente con un altro medicamento che agisce sulla pressione sanguigna (ACE-inibitori o antagonisti dei recettori dell'angiotensina II). L'angioedema è una reazione di ipersensibilità che si può manifestare soprattutto come una tumefazione delle labbra, della lingua e/o della faccia, costrizione toracica, respirazione difficoltosa o difficoltà di deglutizione;
- se prevede una gravidanza;
- se è incinta o pensa di esserlo;
- se allatta;
- se ha difficoltà a urinare;
-



se soffre di un grave disturbo della funzionalità epatica o renale, di ipopotassiemia (livelli bassi di potassio nel sangue), di iponatriemia (livelli bassi di sodio nel sangue), di ipercalcemia (livelli alti di calcio nel sangue) o di iperuricemia sintomatica (gotta o calcoli di acido urico nell'anamnesi), resistenti al trattamento;

- sta già assumendo un medicamento a base di aliskiren (ad es. Rasilez), soffre di diabete (di tipo 1 o tipo 2) o di insufficienza renale;
- sta già assumendo un medicamento del gruppo degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (es. ramipril, enalapril) utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, di disturbi cardiaci o di disturbi della funzionalità renale e soffre di nefropatia diabetica.

Co-Irbésartan Sandoz non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Irbésartan Sandoz?

Informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Co-Irbésartan Sandoz se soffre di vomito o di diarrea eccessivi, di problemi renali, di disturbi epatici o cardiaci, di gotta, di diabete, di lupus eritematoso, di psoriasi o se ha avuto episodi di psoriasi in passato oppure di intolleranza al lattosio, perché queste condizioni richiedono particolare attenzione.

Parli al suo medico se avverte dolori addominali, ha nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz. Il suo medico deciderà se continuare il trattamento. Non interrompa l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz di propria iniziativa.

Prima di usare Co-Irbésartan Sandoz, informi il suo medico se ha avuto in precedenza un cancro della cute o se sviluppa una lesione cutanea inaspettata durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Co-Irbésartan Sandoz), specialmente per periodi prolungati e a dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della cute e del labbro (cancro della cute non melanoma). Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Co-Irbésartan Sandoz e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Co-Irbésartan Sandoz se in passato ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o accumulo di liquido nei polmoni) dopo l'assunzione di idroclorotiazide. Informi immediatamente un medico se dopo l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz avverte grave fiato corto o respirazione difficoltosa.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o dentario e deve assumere medicinali (ad es. rilassanti muscolari o anestetici), informi il suo medico o il suo dentista che prende delle compresse rivestite con film di Co-Irbésartan Sandoz. Infatti, in questo caso saranno necessarie delle misure speciali.

Se avverte un aumento della sensibilità della pelle al sole con comparsa di ustioni solari più rapidamente del normale (sintomi come arrossamento, pizzicore, gonfiore, vesciche), contatti il suo medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Prima di assumere Co-Irbésartan Sandoz, informi il suo medico o il suo farmacista, anche in presenza di una delle seguenti condizioni:

- soffre di ipoglicemia (i sintomi possono includere sudorazione, debolezza, fame, vertigini, tremori, mal di testa, vampate di calore o pallore, intorpidimento, battito cardiaco veloce e martellante), specialmente se è in trattamento per il diabete.
- Per il suo medico è particolarmente importante sapere se lei assume i medicinali seguenti: medicinali contenenti aliskiren, altre sostanze per abbassare la pressione arteriosa, diuretici (medicamenti per favorire l'escrezione urinaria), medicinali per abbassare il tasso di colesterolo, medicinali per il diabete (antidiabetici orali o insulina), cortisonici, certi medicinali contro i dolori e le infiammazioni articolari, sostanze per aumentare la pressione arteriosa (ad es. adrenalina), medicinali in relazione a un intervento chirurgico o dentario (ad es. rilassanti muscolari, anestetici), medicinali per la terapia della gotta, preparati a base di calcio, litio, medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco, medicinali contenenti il principio attivo carbamazepina della classe degli antiepilettici, un medicamento della classe delle sulfonamidi (idroclorotiazide) o un medicamento della classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (contro



l'ipertensione e i disturbi cardiaci o renali), dei preparati a base di potassio, di sali di potassio, di diuretici risparmiatori di potassio (ad es. lo spironolattone), medicinali impiegati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue (ad es. repaglinide).

L'idroclorotiazide può comportare un accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), una crisi di glaucoma acuto (brusco aumento della pressione oculare) e/o una miopia acuta. I sintomi possono comprendere un improvviso annebbiamento della vista o una perdita della visione di breve durata, dolori oculari con arrossamento degli occhi, percezione di aloni intorno a fonti luminose (arcobaleno) con mal di testa o di pancia, vertigini e vomito (sintomi di un glaucoma acuto). Se avverte questi sintomi, che sopraggiungono generalmente nelle ore o nelle settimane che seguono l'assunzione iniziale del medicamento, consulti immediatamente un medico e sospenda l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz. Il mancato trattamento può portare a una perdita della visione permanente. Se ha precedenti di allergia alla penicillina o alle sulfonamidi (come l'idroclorotiazide), può avere un rischio aumentato di sviluppare un'effusione coroidale o un glaucoma acuto.

Informi il medico o il farmacista se sostituisce il sale da cucina con sali iposodici che contengono potassio.

L'alcol, i sonniferi, i calmanti, i narcotici e certi analgesici possono potenziare l'effetto di Co-Irbésartan Sandoz e provocare una riduzione della pressione sanguigna.

Prima di assumere Co-Irbésartan Sandoz, informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Sodio

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

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Si può assumere Co-Irbésartan Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Co-Irbésartan Sandoz non deve essere assunto durante la gravidanza.

Prima di un trattamento con Co-Irbésartan Sandoz, informi il suo medico se è incinta, se sospetta di esserlo o se desidera una gravidanza. In questo caso, il suo medico le prescriverà normalmente un altro medicamento, poiché l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz durante la gravidanza (soprattutto dopo i primi 3 mesi) può causare gravi lesioni al feto.

Se rimane incinta durante il trattamento con Co-Irbésartan Sandoz, deve informare immediatamente il suo medico, per consentire l'aggiustamento della terapia.

Se assume Co-Irbésartan Sandoz, non deve allattare.

Come usare Co-Irbésartan Sandoz?

Le compresse rivestite con film di Co-Irbésartan Sandoz vanno assunte regolarmente e sempre alla stessa ora, conformemente alle istruzioni del suo medico. Possono essere inghiottite con un po' d'acqua, senza masticarle, prima, durante o dopo i pasti.

La dose giornaliera abituale è di 1 compressa rivestita con film di Co-Irbésartan Sandoz 150/12,5, Co-Irbésartan Sandoz 300/12,5 o Co-Irbésartan Sandoz 300/25.

Se con Co-Irbésartan Sandoz la sua pressione arteriosa non è controllata in maniera soddisfacente, è possibile che il medico aggiusti la posologia o le prescriva di prendere un medicamento supplementare per la terapia dell'ipertensione arteriosa.

L'effetto ipotensivo massimo si ottiene generalmente da 6 a 8 settimane dopo l'inizio della terapia.



Se un giorno dimenticasse di prendere Co-Irbésartan Sandoz, il giorno successivo alla solita ora deve assumere la dose normale giornaliera di Co-Irbésartan Sandoz 150/12,5, Co-Irbésartan Sandoz 300/12,5 o Co-Irbésartan Sandoz 300/25 e in nessun caso recuperare la dose dimenticata.

Se ha ingerito inavvertitamente troppe compresse rivestite con film di Co-Irbésartan Sandoz 150/12,5, Co-Irbésartan Sandoz 300/12,5 o Co-Irbésartan Sandoz 300/25, si rivolga immediatamente al suo medico o al Centro svizzero d'informazione tossicologica (Tox Info Suisse, toxinfo.ch, Tel. 145).

L'uso e la sicurezza delle compresse rivestite con film di Co-Irbésartan Sandoz nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Co-Irbésartan Sandoz?

Gli effetti indesiderati più comuni osservati durante il trattamento con Co-Irbésartan Sandoz (con la combinazione di irbesartan/idroclorotiazide o uno dei due principi attivi irbesartan o idroclorotiazide) sono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Se soffre di ipertensione arteriosa o di diabete di tipo 2 con interessamento dei reni, gli esami del sangue possono indicare un aumento dei livelli di potassio.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, sensazione di vertigini/stordimento, stanchezza, nausea, vomito o disturbi urinari, gli esami del sangue possono mostrare un aumento del livello dell'enzima che riflette lo stato della funzione muscolare e cardiaca (creatinchinasi) o un aumento del livello delle sostanze che riflettono l'attività della funzione renale (livelli di azoto ureico, creatinina).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Diarrea, vertigini (alzandosi da una posizione sdraiata o seduta), perdita di coscienza, pressione arteriosa bassa, pressione arteriosa troppo debole (può essere aggravata da alcool, tranquillanti e sonniferi), accelerazione del battito cardiaco, arrossamento ed eruzioni cutanee, vampate di calore, sensazione di prurito, inappetenza, lieve nausea, vomito, alterazioni della libido, impotenza, gonfiore delle estremità (mani e piedi), dolore toracico, ittero (caratterizzato da un ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi), gli esami del sangue possono mettere in evidenza una riduzione dei livelli di potassio e di sodio nel sangue, livelli elevati di acido urico nel sangue che potrebbero provocare la gotta.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Aritmie cardiache, aumento forte e improvviso della pressione arteriosa, riduzione del numero delle piastrine (componenti del sangue essenziali per la coagulazione), dolore e debolezza muscolare, crampi, perdita di capelli, disturbi del sonno, depressione, sensazione di debolezza, formicolio delle mani e dei piedi, stipsi, problemi a livello gastrico e intestinale, dolori addominali, aumento della sensibilità della pelle al sole, aumento di determinati lipidi del sangue, angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino che si manifesta con sintomi come dolori addominali, nausea, vomito e diarrea).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Sofferenza respiratoria acuta (i segni comprendono fiato corto grave, febbre, debolezza e stato confusionale).

Frequenza non nota

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche cutanee (eruzione, orticaria), gonfiore localizzato del viso, delle labbra e/o della lingua e della gola (angioedemi), sofferenza respiratoria (asma) o reazioni anafilattiche (una reazione allergica immediata con malessere generale) (vedere anche «Quando non si può assumere Co-Irbésartan Sandoz?»). Se compare uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz e si rivolga immediatamente al medico. Si tratta di una grave emergenza medica con rischio di morte se i soccorsi non intervengono rapidamente.



Dopo la commercializzazione di Co-Irbésartan Sandoz, sono stati riportati degli effetti indesiderati la cui frequenza di comparsa non è nota: cancro della cute e delle labbra (cancro della cute non melanoma); tosse; disturbi respiratori; ronzio nelle orecchie; dolori articolari e muscolari; disturbi della vista, accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), crisi di glaucoma acuto (brusco aumento della pressione oculare) e/o miopia acuta (soprattutto nelle prime ore o settimane di trattamento) – se avverte sintomi agli occhi o alla testa (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Irbésartan Sandoz?») occorre consultare immediatamente un medico e sospendere l'assunzione di Co-Irbésartan Sandoz; agitazione; febbre; riduzione del numero dei globuli rossi (anemia) caratterizzata da stanchezza, mal di testa, fiato corto sotto sforzo, vertigini e pallore; trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue, rischio di sanguinamenti); aumento dei livelli degli enzimi epatici; insufficienza renale; problemi polmonari (infezione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni); lupus eritematoso cutaneo caratterizzato da un'eruzione cutanea che può comparire sul viso, sul collo e sul cuoio capelluto; psoriasi (e aggravamento della psoriasi); fotosensibilizzazione (arrossamento cutaneo, vesciche, sensazione di prurito nelle parti del corpo esposte al sole); livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia); infiammazione del pancreas caratterizzata da dolore intenso nella parte alta dello stomaco e ipoglicemia (livelli bassi di zuccheri nel sangue).

Inoltre, informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi lesione inaspettata (cambiamento sospetto) della pelle durante l'uso di Co-Irbésartan Sandoz.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Co-Irbésartan Sandoz?

Principi attivi

Co-Irbésartan Sandoz contiene due principi attivi, l'irbesartan e l'idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Co-Irbésartan Sandoz 150/12,5 contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Co-Irbésartan Sandoz 300/12,5 contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Co-Irbésartan Sandoz 300/25 contiene 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, ipromellosa, silicizzato cellulosa microcristallina, magnesio stearato.



Rivestimento:

Ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, lattosio monoidrato, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172) solo 300 mg/25 mg, ossido di ferro giallo (E 172) solo 150 mg/12,5 mg e 300 mg/12,5 mg, talco.

Numero dell'omologazione

62640 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Co-Irbésartan Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Co-Irbésartan Sandoz 150/12,5: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Co-Irbésartan Sandoz 300/12,5: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Co-Irbésartan Sandoz 300/25: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

