

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.

Irbesartan HCT Zentiva® 150/12.5; 300/12.5; 300/25

Helvepharm AG

Che cos'è Irbesartan HCT Zentiva e quando si usa?

Irbesartan HCT Zentiva 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 Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg o Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg 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 alcol, 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 Irbesartan HCT Zentiva?

Irbesartan HCT Zentiva non deve essere assunto nei casi seguenti:

- ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti di Irbesartan HCT Zentiva;
- 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.

Irbesartan HCT Zentiva non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Irbesartan HCT Zentiva?

Informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Irbesartan HCT Zentiva 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 Irbesartan HCT Zentiva. Il suo medico deciderà se continuare il trattamento. Non interrompa l'assunzione di Irbesartan HCT Zentiva di propria iniziativa.

Prima di usare Irbesartan HCT Zentiva, 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 Irbesartan HCT Zentiva), 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 Irbesartan HCT Zentiva e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Irbesartan HCT Zentiva 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 Irbesartan HCT Zentiva 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 di Irbesartan HCT Zentiva. 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 Irbesartan HCT Zentiva, 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 medicinale, consulti immediatamente un medico e sospenda l'assunzione di Irbesartan HCT Zentiva. 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 Irbesartan HCT Zentiva e provocare una riduzione della pressione sanguigna.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

Irbesartan HCT Zentiva contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere Irbesartan HCT Zentiva.

Prima di assumere Irbesartan HCT Zentiva, 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).

Si può assumere Irbesartan HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Irbesartan HCT Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza.

Prima di un trattamento con Irbesartan HCT Zentiva, 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 medicinale, poiché l'assunzione di Irbesartan HCT Zentiva durante la gravidanza (soprattutto dopo i primi 3 mesi) può causare gravi lesioni al feto. Se rimane incinta durante il trattamento con Irbesartan HCT Zentiva, deve informare immediatamente il suo medico, per consentire l'aggiustamento della terapia.

Se assume Irbesartan HCT Zentiva, non deve allattare.

Come usare Irbesartan HCT Zentiva?

Le compresse rivestite con film di Irbesartan HCT Zentiva 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 Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg o Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg.

Se con Irbesartan HCT Zentiva la sua pressione arteriosa non è controllata in maniera soddisfacente, è possibile che il medico aggiusti la posologia o le prescriva di prendere un medicinale 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 Irbesartan HCT Zentiva, il giorno successivo alla solita ora deve assumere la dose normale giornaliera di Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva



300 mg/12,5 mg o Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg e in nessun caso recuperare la dose dimenticata.

Se ha ingerito inavvertitamente troppe compresse rivestite con film di Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg, Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg o Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg, si rivolga immediatamente al suo medico o al Centro svizzero d'informazione tossicologica (Tox Info Suisse).

L'uso e la sicurezza delle compresse di Irbesartan HCT Zentiva 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 Irbesartan HCT Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni osservati durante il trattamento con Irbesartan HCT Zentiva (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 Irbesartan HCT Zentiva?»). Se compare uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa l'assunzione di Irbesartan HCT Zentiva 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 Irbesartan HCT Zentiva, 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 Irbesartan HCT Zentiva?») occorre consultare immediatamente un medico e sospendere l'assunzione di Irbesartan HCT Zentiva; 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 Irbesartan HCT Zentiva.

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» sul contenitore.

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

Istruzioni di conservazione

Irbesartan HCT Zentiva deve essere conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Irbesartan HCT Zentiva?

Principi attivi

Irbesartan HCT Zentiva contiene due principi attivi, l'irbesartan e l'idroclorotiazide.

Sono disponibili compresse rivestite con film da:

- 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide (Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg)
- 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide (Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg)
- 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide (Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg).

Sostanze ausiliarie

Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato (E572), biossido di silicio. *Rivestimento*: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 3000, biossido di titanio (E171), ossidi di ferro rosso e giallo (E172).

Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato (E572), biossido di silicio. *Rivestimento*: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 3000, biossido di titanio (E171), ossidi di ferro rosso e giallo (E172).

Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato (E572), biossido di silicio. *Rivestimento*: lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 3350, biossido di titanio (E171), ossidi di ferro rosso e nero (E172).

Numero dell'omologazione



Dove è ottenibile Irbesartan HCT Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

- *Irbesartan HCT Zentiva 150 mg/12,5 mg* compresse rivestite con film (irbesartan 150 mg e idroclorotiazide 12,5 mg): confezioni da 28 e 98
- *Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/12,5 mg* compresse rivestite con film (irbesartan 300 mg e idroclorotiazide 12,5 mg): confezioni da 28 e 98
- *Irbesartan HCT Zentiva 300 mg/25 mg* compresse rivestite con film (irbesartan 300 mg e idroclorotiazide 25 mg): confezioni da 28 e 98

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

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

