

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o di 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.

Irbésartan Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Irbésartan Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Irbésartan Sandoz 150 e 300 compresse rivestite con film contengono il principio attivo irbesartan (rispettivamente 150 mg e 300 mg di irbesartan), usato nella terapia della pressione arteriosa elevata, chiamata anche ipertensione essenziale. Questo principio attivo dilata i vasi sanguigni e abbassa così la pressione arteriosa. Il suo medico le ha misurato la pressione e l'ha trovata superiore a quella normale per la sua età.

Irbésartan Sandoz viene inoltre usato per il trattamento di una determinata malattia renale in pazienti con ipertensione arteriosa e diabete di tipo 2.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È possibile che il suo medico le abbia consigliato di cambiare il suo modo di vivere per contribuire a diminuire la pressione arteriosa (ridurre il peso, evitare di fumare, ridurre il consumo di alcol, limitare l'apporto di sale nell'alimentazione). Può anche averle raccomandato di fare regolarmente dell'esercizio fisico leggero come camminare, nuotare ecc.

Se l'ipertensione arteriosa non è curata, organi vitali come il cuore, i reni e il cervello possono subire dei danni. Pur sentendosi in forma e non avendo nessun sintomo, l'ipertensione non curata può comunque provocare ictus, infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, disturbo della funzionalità renale o cecità.

Quando non si può assumere Irbésartan Sandoz?

Non deve prendere Irbésartan Sandoz se

- prevede una gravidanza,
- è incinta o pensa di esserlo,
- allatta,
- è ipersensibile (allergico) a uno dei componenti di Irbésartan Sandoz,
- soffre di una disfunzione epatica grave,
- sta già assumendo un medicamento a base di aliskiren (ad es. Rasilez®), soffre di diabete (tipo 1 o tipo 2) o di insufficienza renale,
- sta già assumendo un medicamento del gruppo degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, p.es. ramipril, enalapril) utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, di disturbi cardiaci o di disturbi della funzionalità renale e soffre di nefropatia diabetica.

Irbésartan Sandoz non deve essere preso qualora, in occasione di un precedente trattamento antipertensivo, si siano manifestati gonfiori localizzati al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola (disturbi della deglutizione o respiratori).

Non somministrare Irbésartan Sandoz in bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Irbésartan Sandoz?



Informi il suo medico prima di iniziare la terapia con Irbésartan Sandoz, se soffre di vomito o di diarrea, di problemi renali o epatici, di psoriasi o se ha avuto episodi di psoriasi in passato o di intolleranza al lattosio, perché queste condizioni richiedono particolare attenzione.

Un'eventuale carenza di sale o di liquidi – ad esempio dovuta a eccessivo vomito, diarrea o uso di diuretici (medicamenti che stimolano l'escrezione urinaria) – dev'essere compensata prima di iniziare la terapia.

Parli al suo medico se avverte mal di pancia, se ha nausea, vomito o diarrea dopo l'assunzione di Irbesartan Sandoz. Il suo medico deciderà se continuare il trattamento. Non interrompa l'assunzione di Irbesartan Sandoz di propria iniziativa.

Informi il suo medico o il suo farmacista se contemporaneamente ad Irbésartan Sandoz assume potassio, sali di potassio, diuretici risparmiatori di potassio (ad es. spironolattone) e se sostituisce il sale da cucina con sostituti contenenti potassio.

Se contemporaneamente ad Irbésartan Sandoz assume altri medicinali soggetti o meno a prescrizione medica, deve informarne il suo medico o il suo farmacista. Può essere necessario modificare la dose, prendere certe misure precauzionali o persino cessare l'assunzione di uno di questi medicinali, soprattutto il litio o i medicinali contenenti aliskiren e gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori).

Prima di qualsiasi intervento chirurgico o anestesia deve informare il suo medico che sta prendendo Irbésartan Sandoz.

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

Lattosio

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

Sodio

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

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)
- soffre di rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, di un deficit di lattasi o di un malassorbimento di glucosio-galattosio; in questi casi non deve assumere Irbesartan Sandoz (contiene lattosio)
- soffre di bassi livelli di zucchero nel sangue (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
- sta assumendo la repaglinide (un farmaco usato per abbassare il livello di zucchero nel sangue).

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

Irbésartan Sandoz non deve essere preso durante la gravidanza. Prima di iniziare un trattamento con 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 in genere un altro medicamento poiché l'assunzione di Irbésartan Sandoz durante la gravidanza (soprattutto dopo i primi 3 mesi) può causare gravi danni fetali.

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

Se prende Irbésartan Sandoz, non deve allattare.



Come usare Irbésartan Sandoz?

Le compresse rivestite con film di Irbésartan Sandoz devono essere prese regolarmente, sempre nello stesso momento della giornata, conformemente alle istruzioni del medico. Possono essere inghiottite con un po' d'acqua senza masticarle, prima, durante o dopo i pasti.

Abitualmente la terapia inizia con 1 compressa rivestita con film di Irbésartan Sandoz 150 mg una volta al giorno. Se la diminuzione della pressione arteriosa è insufficiente, il suo medico può aumentare la dose a 2 compresse rivestite con film di Irbésartan Sandoz 150 mg o 1 compressa rivestita con film di Irbésartan Sandoz 300 mg una volta al giorno o prescrivere un medicamento aggiuntivo per stimolare la diuresi. L'effetto massimo sulla pressione si dovrebbe ottenere in 4–6 settimane dopo l'inizio della terapia.

Nei pazienti con ipertensione arteriosa e diabete di tipo 2, la dose di mantenimento per il trattamento di una malattia renale associata al diabete è di preferibilmente 2 compresse rivestite con film di Irbésartan Sandoz 150 mg o 1 compressa rivestita con film di Irbésartan Sandoz 300 mg al giorno.

Se un giorno dimenticasse di prendere Irbésartan Sandoz, il giorno successivo alla solita ora deve prendere il numero normale di compresse rivestite con film di Irbésartan Sandoz e soprattutto non cercare di recuperare la dose tralasciata il giorno prima.

Se lei, o un bambino, ha ingerito inavvertitamente troppe compresse rivestite con film di Irbésartan Sandoz 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 Irbésartan Sandoz nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati studiati.

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 Irbésartan Sandoz?

Gli effetti collaterali più comuni osservati durante la terapia con Irbésartan Sandoz sono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Se soffre di ipertensione arteriosa e di diabete di tipo 2 con interessamento renale, gli esami del sangue possono mettere in evidenza un aumento dei livelli di potassio.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, vertigini alzandosi da una posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta, capogiri, bassa pressione arteriosa alzandosi da una posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta, stanchezza, nausea, vomito, dolori articolari o muscolari. Spesso questi disturbi non sono gravi e di norma non richiedono l'interruzione della terapia.

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

Dolori al torace, tosse, diarrea, disturbi digestivi, bruciori di stomaco, vampate di calore, disturbi sessuali, accelerazione del battito cardiaco, ittero (caratterizzato da un ingiallimento della pelle e/o del bianco degli occhi).

Possono comparire gonfiori facciali, delle labbra e/o della lingua, un'allergia cutanea (eruzione, orticaria), difficoltà respiratorie (asma) o reazioni anafilattiche (una reazione allergica immediata con malessere generale). Se osserva un qualunque segno di una di queste reazioni sospenda l'assunzione di Irbésartan Sandoz e consulti subito un medico. Si tratta di una grave emergenza medica con rischio di decesso se i soccorsi non intervengono rapidamente.

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

Angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino che si manifesta con sintomi come mal di pancia, nausea, vomito e diarrea).



Dopo la commercializzazione di Irbésartan, sono stati riportati degli effetti indesiderati la cui frequenza di comparsa non è nota: tinnitus, crampi muscolari, alterazione della funzionalità epatica, trombocitopenia (carenza di piastrine nel sangue, rischio di sanguinamenti), riduzione della funzione renale, psoriasi (e aggravamento della psoriasi), fotosensibilizzazione (arrossamento della cute, vescicole, prurito nelle parti del corpo esposte al sole), ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) e diminuzione dei globuli rossi (anemia: i sintomi possono comprendere stanchezza, cefalea, affanno durante l'esercizio fisico, capogiri e pallore).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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.

Istruzioni di conservazione

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

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.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Irbésartan Sandoz?

Principi attivi

150 mg risp. 300 mg di irbesartan.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, ipromellosa, cellulosa microcristallina silicizzata, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, macrogol 6000, titanio diossido (E171), talco.

Numero dell'omologazione

59183 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Irbésartan Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Irbésartan Sandoz 150: confezioni da 28 et 98 compresse rivestite con film (divisibili).

Irbésartan Sandoz 300: confezioni da 28 et 98 compresse rivestite con film (divisibili).

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).

