

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Irbesartan Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Irbesartan Spirig HC 150 e Irbesartan Spirig HC 300 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.

Irbesartan Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC?

Non deve prendere Irbesartan Spirig HC se

- prevede una gravidanza,
- è incinta o pensa di esserlo,
- allatta,
- è ipersensibile (allergico) a uno dei componenti di Irbesartan Spirig HC,
- 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.

Irbesartan Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC in bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Irbesartan Spirig HC?

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

Informi il suo medico o il suo farmacista se contemporaneamente ad Irbesartan Spirig HC 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 a Irbesartan Spirig HC assume altri medicinali soggetti o no a prescrizione medica deve informarne il suo medico o il suo farmacista. Può essere necessario modificare la dose, prendere certe misure di precauzioni 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 Irbesartan Spirig HC.

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 1 compressa rivestita di 150 mg risp. 300 mg, 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 Spirig HC (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 Irbesartan Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Irbesartan Spirig HC non deve essere preso durante la gravidanza.

Prima di iniziare un trattamento con Irbesartan Spirig HC, 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 Irbesartan Spirig HC durante la gravidanza (soprattutto dopo i primi 3 mesi) può causare gravi danni fetali.

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

Se prende Irbesartan Spirig HC, non deve allattare.

Come usare Irbesartan Spirig HC?



Le compresse rivestite con film di Irbesartan Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC 150 mg o 1 compressa rivestita con film di Irbesartan Spirig HC 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 preferibilmente di 2 compresse rivestite con film di Irbesartan Spirig HC 150 mg o 1 compressa rivestita con film di Irbesartan Spirig HC 300 mg al giorno.

Se un giorno dimenticasse di prendere Irbesartan Spirig HC, il giorno successivo alla solita ora deve prendere il numero normale di compresse di Irbesartan Spirig HC e soprattutto non cercare di recuperare la dose tralasciata il giorno prima.

Se lei, o un bambino, ha ingerito inavvertitamente troppe compresse di Irbesartan Spirig HC, 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 Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC?

Gli effetti collaterali più comuni osservati durante la terapia con Irbesartan Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC 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 Irbesartan Spirig HC, 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 Irbesartan Spirig HC compresse rivestite a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale e fuori dalla 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 Irbesartan Spirig HC?

Principi attivi

Le compresse rivestite di Irbesartan Spirig HC contengono 150 mg o 300 mg d'irbesartan.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento:

Alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

Numero dell'omologazione

62410 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Irbesartan Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Irbesartan Spirig HC 150, compresse rivestite da 150 mg: confezioni da 28 e 98 compresse.

Irbesartan Spirig HC 300, compresse rivestite da 300 mg: confezioni da 28 e 98 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

