

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE
AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO (AIFA)**

**Errore nel paragrafo 3 del Foglio Illustrativo "Come prendere
Irbesartan/Idroclorotiazide Teva"**

9 Gennaio 2014

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Teva Pharma B.V. desidera informarla dell'errore presente nel paragrafo 3 "COME PRENDERE IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA" nel Foglio Illustrativo dei medicinali **Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film** e **Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/25 mg compresse rivestite con film**.

Questa informazione viene inviata in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Riassunto

La frase non corretta del paragrafo 3 del Foglio Illustrativo è la seguente:

La dose raccomandata di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è **una o due compresse al giorno**.

La frase corretta è la seguente:

La dose raccomandata di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva è una compressa al giorno.

La dose raccomandata di una o due compresse al giorno è solo per il dosaggio più basso di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva da 150/12.5 mg, poiché dosi giornaliere superiori a 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide non sono raccomandate.

Se Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film e Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/25 mg compresse rivestite con film, vengono assunte secondo le raccomandazioni non corrette riportate nel Foglio illustrativo ossia raddoppiando la dose raccomandata (assunzione di due compresse al posto di una), i pazienti sono esposti a sovradosaggio con un possibile rischio per la loro salute.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni:

Dosi giornaliere superiori a 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide non sono raccomandate, pertanto se si assumono due compresse di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300

mg/12,5 mg e Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/25 mg invece di una, i pazienti sono a rischio di sovradosaggio.

Questo rischio di sovradosaggio è comunque valutato anche nel contesto dei dati di letteratura disponibili relativi ai componenti in monoterapia, che non rilevano significativi problemi di sicurezza con irbesartan fino a 900 mg e idroclorotiazide fino a 100 mg.

In un'analisi dei risultati integrati provenienti da otto grandi studi multicentrici, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo in pazienti con ipertensione da lieve a moderata, tutti i dosaggi di irbesartan, compresi quelli fino a 900 mg, sono stati ben tollerati senza evidenza di effetti indesiderati correlati alla dose.

In linea con quanto detto sopra, non sono stati riportati in Europa fino ad ora casi di sovradosaggio per l'associazione di irbesartan e idroclorotiazide.

Tuttavia, i sintomi più probabili di sovradosaggio con irbesartan (nel caso in cui si verificano), sono l'ipotensione e la tachicardia; in alcuni casi potrebbe verificarsi anche bradicardia.

Il sovradosaggio con idroclorotiazide è associato a deplezione di elettroliti (ipopotassiemia, ipocloremia, iponatriemia) e a disidratazione causata da eccessiva diuresi. I segni e sintomi di sovradosaggio più comuni sono nausea e sonnolenza.

Si deve considerare che i pazienti in trattamento con questo medicinale sono per lo più anziani con altre patologie correlate o con comorbidità, quindi in trattamento con altri farmaci e pertanto ad aumentato rischio di potenziali interazioni. Quando associato all'uso concomitante di glicosidi della digitale o a medicinali antiaritmici, l'ipopotassiemia indotta da idroclorotiazide può causare spasmi muscolari e / o accentuare aritmie cardiache.

Invito alla segnalazione

Ai medici e agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/12,5 mg compresse e ad Irbesartan/Idroclorotiazide Teva 300 mg/25 mg compresse al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>).

Il Responsabile di Farmacovigilanza provvederà ad inserire le segnalazioni nella banca dati della Rete nazionale di Farmacovigilanza, tramite il sistema nazionale di segnalazione.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.