

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Karvezide 150/12,5 mg compresse**

### **Irbesartan/idroclorotiazide**

#### **LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO**

Questo medicinale le è stato prescritto dal suo medico. L'uso è strettamente personale. In questo foglio illustrativo troverà una serie di informazioni necessarie all'assunzione del farmaco. Se ha domande e se vuole ulteriori informazioni si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Conservi questo foglio illustrativo per tutto il periodo della terapia con Karvezide, potrebbe volerlo leggere di nuovo.

#### **COMPOSIZIONE**

I principi attivi contenuti nelle compresse di Karvezide sono l'irbesartan e l'idroclorotiazide. Ogni compressa di Karvezide 150/12,5 mg contiene 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Le compresse contengono i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina, carmellosio sodico reticolato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, amido di mais pregelatinizzato, ossidi di ferro rosso e giallo (E172).

Le compresse di Karvezide sono fornite in confezioni blister da 28, 56 o 98.

#### **CLASSE DI APPARTENENZA DEL FARMACO**

Karvezide è un'associazione di due sostanze attive: l'irbesartan e l'idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (i cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di Karvezide agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci se somministrati singolarmente.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8 PU - Regno Unito

#### **PRODUTTORE**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1 rue de la Vierge  
F-33440 Ambarès - Francia

## **QUANDO DEVE ESSERE UTILIZZATO Karvezide?**

Karvezide è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) quando l'associazione di due sostanze attive è ritenuta più appropriata. Questo è normalmente il caso in cui il trattamento con una sostanza attiva da sola non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

Il suo medico ha riscontrato che la sua pressione arteriosa è al di sopra della norma per la sua età. La pressione alta, se trascurata, può danneggiare i vasi sanguigni in una serie di organi come il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi, può portare all'infarto, all'insufficienza renale o cardiaca, all'ictus o alla cecità. Generalmente, la pressione alta è asintomatica prima che il danno si manifesti. Quindi il controllo della pressione sanguigna è necessario per verificare la normalità dei valori.

La pressione alta può essere trattata e controllata con farmaci come Karvezide. Il suo medico le avrà anche raccomandato uno stile di vita appropriato per aiutarla ad abbassare la pressione (perdere peso, evitare di fumare, ridurre il consumo di alcolici e limitare il consumo di sale). Il suo medico avrà anche incoraggiato un'attività fisica regolare e leggera (non eccessiva) come il camminare ed il nuoto.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI DA CONOSCERE PRIMA DI PRENDERE Karvezide**

### **Quando non deve essere usato Karvezide?**

Non prenda Karvezide in caso di:

- gravidanza in atto o presunta,
- gravidanza programmata,
- allattamento al seno,
- gravi problemi al fegato o ai reni (rivolgersi al proprio medico curante in caso di dubbio),
- difficoltà ad urinare,
- condizione associata a un persistente elevato livello di calcio o a un basso livello di potassio nel sangue,
- allergia ad uno qualsiasi dei componenti (vedi 'Composizione') o ai farmaci derivati dalla sulfonamide.

In caso si verifichi una di queste condizioni, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

### **Altre precauzioni appropriate da conoscere prima dell'uso**

Esistono determinate condizioni attuali o precedenti che richiedono un'attenzione particolare prima e durante l'assunzione di Karvezide. Quindi, prima di assumere il farmaco, informi il tuo medico se soffre di:

- vomito o diarrea eccessivi,
- disturbi renali, compreso il trapianto renale,
- disturbi cardiaci,
- disturbi epatici,
- diabete,
- lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES).

Deve anche avvisare il suo medico se segue una dieta a basso contenuto di sale.

Sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Karvezide): in tali casi è necessario che consulti il suo medico curante.

In caso di interventi chirurgici o di anestesia, si assicuri che il medico sia al corrente che lei sta prendendo le compresse di Karvezide.

L'idroclorotiazide, contenuta in questo prodotto, può dare dei risultati falsi positivi all'esame antidoping.

### **È POSSIBILE ASSUMERE Karvezide INSIEME AD ALTRI FARMACI?**

Informi il suo medico che lei sta prendendo altri farmaci, compresi quelli che non richiedono ricetta medica.

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Karvezide possono interagire con altri farmaci. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme con Karvezide, se non sotto stretto controllo medico. Si consigliano precauzioni speciali (es. analisi del sangue) se sta prendendo supplementi di potassio, sostitutivi del sale che contengono potassio o risparmiatori di potassio, altri diuretici, alcuni lassativi, farmaci per il trattamento della gotta, supplementi di vitamina D, medicinali per controllare il battito cardiaco o per il diabete (farmaci per uso orale o insulina). È anche importante per il suo medico curante saper che lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore o per l'artrite.

### **È POSSIBILE USARE Karvezide IN GRAVIDANZA O DURANTE L'ALLATTAMENTO AL SENO?**

L'uso di Karvezide durante la gravidanza o l'allattamento è sconsigliato (veda "Quando non deve essere assunto Karvezide?").

### **È POSSIBILE GUIDARE O UTILIZZARE MACCHINARI MENTRE SI STA PRENDENDO Karvezide?**

È improbabile che Karvezide influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita deve consultare il suo medico curante prima di intraprendere tali attività.

### **IN CHE MODO DEVE PRENDERE Karvezide?**

Le compresse devono essere prese regolarmente, come indicato dal suo medico.

Generalmente Karvezide sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione del sangue. Il suo medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Karvezide.

Il dosaggio normale di Karvezide è una compressa al giorno. Si dovrebbe raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso la pressione sanguigna non dovesse abbassarsi adeguatamente con Karvezide, il suo medico può prescrivere in aggiunta un altro farmaco.

Karvezide può essere preso con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite bevendo dell'acqua. Deve cercare di prendere il farmaco alla stessa ora tutti i giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del suo medico.

Karvezide non deve essere somministrato ai bambini (< 18 anni).

## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di assunzione eccessiva del farmaco, o se un bambino ingerisce le compresse, contatti il suo medico immediatamente.

## **MANCATA ASSUNZIONE DI UNA COMPRESSA**

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non assuma una doppia dose per compensare la dose mancata.

## **CI SONO EFFETTI COLLATERALI QUANDO SI PRENDE Karvezide?**

Tutti i medicinali possono causare effetti collaterali.

Gli effetti collaterali causati da Karvezide sono generalmente rari e temporanei. Sono generalmente di entità lieve e non richiedono l'interruzione della terapia.

Negli studi clinici, i sintomi o sensazioni più spesso segnalati da pazienti in trattamento con Karvezide o placebo (compresse di zucchero) sono stati: mal di testa, vertigini, affaticamento, nausea/vomito, o disturbi urinari. Di questi sintomi, solamente l'affaticamento è stato segnalato più spesso in pazienti in trattamento con Karvezide rispetto a pazienti trattati con placebo.

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti collaterali associati con ciascuna dei componenti non possono essere esclusi. Negli studi clinici con irbesartan da solo, disturbi minori più facilmente correlati all'attività fisica (come stiramenti muscolari e slogature) e, in rare occasioni, vampate, sono stati riportati più spesso nei pazienti che prendevano irbesartan rispetto a quelli che prendevano placebo (compresse di zucchero). Non è chiaro se questi siano stati causati dal farmaco. I sintomi o le sensazioni più spesso riportate dai pazienti che prendevano irbesartan o placebo sono stati: infezioni respiratorie (come raffreddori o influenza), dolori (come mal di testa e dolori muscolari), e vertigini. Nessuno di questi è stato riferito più spesso nei pazienti che prendevano irbesartan rispetto a quelli che prendevano placebo.

Raramente, pazienti che prendono farmaci simili hanno sviluppato un gonfiore localizzato del viso, delle labbra e/o della lingua. Questo può verificarsi talvolta anche per irbesartan. Se pensa che ciò le stia accadendo o se ha difficoltà a respirare smetta di prendere Karvezide e richiami immediatamente l'attenzione di un medico.

L'altro componente di Karvezide (l'idroclorotiazide) è stato associato raramente a degli effetti collaterali più gravi che riguardano il sangue, la pelle o i reni. Anche se ciò non è stato osservato con Karvezide, il verificarsi di questi effetti collaterali non può essere escluso.

Se avverte sintomi o sensazioni anormali, mentre è in terapia con Karvezide, deve consultare il suo medico o il farmacista e chiedere il loro consiglio.

## **COME VANNO CONSERVATE LE COMPRESSE DI Karvezide**

Tenere tutti i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse di Karvezide a temperature non superiori ai 30°C e nel confezionamento originale.

La scadenza è stampata sull'esterno della confezione e sul blister. Non assumere il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non rimuovere le compresse dal blister prima dell'assunzione.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO**

**ALTRE INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni sulla sua malattia o sul trattamento, chieda al suo medico o al farmacista.

## **Altre informazioni**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV  
chée de la Hulpe 185 / Terhulpestwg 185  
B-1170 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tel. : +32 2 352 74 60

### **Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Jaegersborgvej 64-66  
DK-2800 Lyngby  
Tel. : +45 45 93 05 06

### **Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH  
Sapporobogen 6-8  
D-80809 München  
Tel. : +49 89 121 42-0

### **Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AEBE  
11° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας  
GR-144 51 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ : +30 1 281 33 90

### **España**

BRISTOL-MYERS, S.A.  
c/ Almansa, 101  
E-28040 Madrid  
Tel. : +34 91 456 53 00

### **France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
La Grande Arche Nord  
F-92044 Paris La Défense Cedex  
Tel. : +33 1 40 90 66 99

### **Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
Watery Lane  
IRL-Swords, Co. Dublin  
Tel. : +353 1 840 62 44

### **Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SpA  
Via Virgilio Maroso, 50  
I-00142 Roma  
Tel. : +39 06 50 39 61

### **Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV  
chée de la Hulpe 185 / Terhulpestwg 185  
B-1170 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Belgium  
Tel. : +32 2 352 74 60

### **Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Vijzelmolenlaan 9  
NL-3447 GX Woerden  
Tel. : +31 34 857 42 22

### **Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Columbusgasse 4  
A-1101 Wien  
Tel. : +43 1 60 14 30

### **Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA  
Quinta da Fonte  
P-2780 Porto Salvo  
Tel. : +351 1 440 70 00

### **Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Valkjärventie 2  
FIN-02130 Espoo  
Puh/Tel. : +358 9 43 57 73 00

### **Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Box 15200  
S-161 15 Bromma  
Tel. : +46 8 704 71 00

### **United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
141-149 Staines Road  
Hounslow TW3 3JA - UK  
Tel. : +44 181 754 37 40

## **Karvezide 300/12,5 mg compresse**

### **Irbesartan/idroclorotiazide**

#### **LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO**

Questo medicinale le è stato prescritto dal suo medico. L'uso è strettamente personale. In questo foglio illustrativo troverà una serie di informazioni necessarie all'assunzione del farmaco. Se ha domande e se vuole ulteriori informazioni si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Conservi questo foglio illustrativo per tutto il periodo della terapia con Karvezide, potrebbe volerlo leggere di nuovo.

#### **COMPOSIZIONE**

I principi attivi contenuti nelle compresse di Karvezide sono l'irbesartan e l'idroclorotiazide. Ogni compressa di Karvezide 300/12,5 mg contiene 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Le compresse contengono i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina, carmellosio sodico reticolato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale idrata, amido di mais pregelatinizzato, ossidi di ferro rosso e giallo (E172).

Le compresse di Karvezide sono fornite in confezioni blister da 28, 56 o 98.

#### **CLASSE DI APPARTENENZA DEL FARMACO**

Karvezide è un'associazione di due sostanze attive: l'irbesartan e l'idroclorotiazide.

L'irbesartan appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina-II. L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai suoi recettori, localizzati nei vasi sanguigni, causando un restringimento di quest'ultimi. Ciò porta ad un aumento della pressione arteriosa. Irbesartan previene il legame dell'angiotensina-II con questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e un abbassamento della pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali (i cosiddetti diuretici tiazidici) che determinano una aumentata produzione di urina con conseguente abbassamento della pressione arteriosa.

I due principi attivi di Karvezide agiscono insieme determinando un abbassamento dei valori pressori che è maggiore di quello provocato dai singoli farmaci se somministrati singolarmente.

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Swakeleys House, Milton Road  
Ickenham UB10 8 PU - Regno Unito

#### **PRODUTTORE**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1 rue de la Vierge  
F-33440 Ambarès - Francia

## **QUANDO DEVE ESSERE UTILIZZATO Karvezide?**

Karvezide è usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) quando l'associazione di due sostanze attive è ritenuta più appropriata. Questo è normalmente il caso in cui il trattamento con una sostanza attiva da sola non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa.

Il suo medico ha riscontrato che la sua pressione arteriosa è al di sopra della norma per la sua età. La pressione alta, se trascurata, può danneggiare i vasi sanguigni in una serie di organi come il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi, può portare all'infarto, all'insufficienza renale o cardiaca, all'ictus o alla cecità. Generalmente, la pressione alta è asintomatica prima che il danno si manifesti. Quindi il controllo della pressione sanguigna è necessario per verificare la normalità dei valori.

La pressione alta può essere trattata e controllata con farmaci come Karvezide. Il suo medico le avrà anche raccomandato uno stile di vita appropriato per aiutarla ad abbassare la pressione (perdere peso, evitare di fumare, ridurre il consumo di alcolici e limitare il consumo di sale). Il suo medico avrà anche incoraggiato un'attività fisica regolare e leggera (non eccessiva) come il camminare ed il nuoto.

## **INFORMAZIONI IMPORTANTI DA CONOSCERE PRIMA DI PRENDERE Karvezide**

### **Quando non deve essere usato Karvezide?**

Non prenda Karvezide in caso di:

- gravidanza in atto o presunta,
- gravidanza programmata,
- allattamento al seno,
- gravi problemi al fegato o ai reni (rivolgersi al proprio medico curante in caso di dubbio),
- difficoltà ad urinare,
- condizione associata a un persistente elevato livello di calcio o a un basso livello di potassio nel sangue,
- allergia ad uno qualsiasi dei componenti (vedi 'Composizione') o ai farmaci derivati dalla sulfonamide.

In caso si verifichi una di queste condizioni, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

### **Altre precauzioni appropriate da conoscere prima dell'uso**

Esistono determinate condizioni attuali o precedenti che richiedono un'attenzione particolare prima e durante l'assunzione di Karvezide. Quindi, prima di assumere il farmaco, informi il suo medico se soffre di:

- vomito o diarrea eccessivi,
- disturbi renali, compreso il trapianto renale,
- disturbi cardiaci,
- disturbi epatici,
- diabete,
- lupus eritematoso (anche conosciuto come lupus o LES).

Deve anche avvisare il suo medico se segue una dieta a basso contenuto di sale.

Sintomi come sete eccessiva, bocca secca, debolezza generale, sonnolenza, dolore muscolare o crampi, nausea, vomito, o un battito cardiaco eccessivamente veloce possono indicare un effetto eccessivo dell'idroclorotiazide (contenuta in Karvezide): in tali casi è necessario che consulti il suo medico curante.

In caso di interventi chirurgici o di anestesia, si assicuri che il medico sia al corrente che lei sta prendendo le compresse di Karvezide.

L'idroclorotiazide, contenuta in questo prodotto, può dare dei risultati falsi positivi all'esame antidoping.

### **È POSSIBILE ASSUMERE Karvezide INSIEME AD ALTRI FARMACI?**

Informi il suo medico che lei sta prendendo altri farmaci, compresi quelli che non richiedono ricetta medica.

Farmaci diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Karvezide possono interagire con altri farmaci. Le preparazioni che contengono il litio non devono essere prese insieme con Karvezide, se non sotto stretto controllo medico. Si consigliano precauzioni speciali (es. analisi del sangue) se sta prendendo supplementi di potassio, sostitutivi del sale che contengono potassio o risparmiatori di potassio, altri diuretici, alcuni lassativi, farmaci per il trattamento della gotta, supplementi di vitamina D, medicinali per controllare il battito cardiaco o per il diabete (farmaci per uso orale o insulina). È anche importante per il suo medico curante saper che lei sta prendendo altri farmaci per ridurre la pressione del sangue, steroidi, farmaci per curare il cancro, farmaci per il dolore o per l'artrite.

### **È POSSIBILE USARE Karvezide IN GRAVIDANZA O DURANTE L'ALLATTAMENTO AL SENO?**

L'uso di Karvezide durante la gravidanza o l'allattamento è sconsigliato (veda "Quando non deve essere assunto Karvezide?").

### **È POSSIBILE GUIDARE O UTILIZZARE MACCHINARI MENTRE SI STA PRENDENDO Karvezide?**

È improbabile che Karvezide influenzi la capacità di guidare autoveicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occasionalmente vertigini o stanchezza possono verificarsi durante il trattamento della pressione alta. Se ciò le capita deve consultare il suo medico curante prima di intraprendere tali attività.

### **IN CHE MODO DEVE PRENDERE Karvezide?**

Le compresse devono essere prese regolarmente, come indicato dal suo medico.

Generalmente Karvezide sarà prescritto dal suo medico qualora la terapia antipertensiva precedente non abbia fornito un adeguato abbassamento della pressione del sangue. Il suo medico le consiglierà come passare dal trattamento precedente a quello con Karvezide.

Il dosaggio normale di Karvezide è una compressa al giorno. Si dovrebbe raggiungere l'effetto massimo di abbassamento della pressione del sangue dopo 6-8 settimane dall'inizio del trattamento. Nel caso la pressione sanguigna non dovesse abbassarsi adeguatamente con Karvezide, il suo medico può prescrivere in aggiunta un altro farmaco.

Karvezide può essere preso con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite bevendo dell'acqua. Deve cercare di prendere il farmaco alla stessa ora tutti i giorni. È importante continuare la terapia salvo diversa indicazione del suo medico.

Karvezide non deve essere somministrato ai bambini (< 18 anni).

## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di assunzione eccessiva del farmaco, o se un bambino ingerisce le compresse, contatti il suo medico immediatamente.

## **MANCATA ASSUNZIONE DI UNA COMPRESSA**

Se dimentica di prendere una dose del farmaco, prosegua normalmente con la terapia. Non assuma una doppia dose per compensare la dose mancata.

## **CI SONO EFFETTI COLLATERALI QUANDO SI PRENDE Karvezide?**

Tutti i medicinali possono causare effetti collaterali.

Gli effetti collaterali causati da Karvezide sono generalmente rari e temporanei. Sono generalmente di entità lieve e non richiedono l'interruzione della terapia.

Negli studi clinici, i sintomi o sensazioni più spesso segnalati da pazienti in trattamento con Karvezide o placebo (compresse di zucchero) sono stati: mal di testa, vertigini, affaticamento, nausea/vomito, o disturbi urinari. Di questi sintomi, solamente l'affaticamento è stato segnalato più spesso in pazienti in trattamento con Karvezide rispetto a pazienti trattati con placebo.

Come per ogni associazione di due sostanze attive gli effetti collaterali associati con ciascuna dei componenti non possono essere esclusi. Negli studi clinici con irbesartan da solo, disturbi minori più facilmente correlati all'attività fisica (come stiramenti muscolari e slogature) e, in rare occasioni, vampate, sono stati riportati più spesso nei pazienti che prendevano irbesartan rispetto a quelli che prendevano placebo (compresse di zucchero). Non è chiaro se questi siano stati causati dal farmaco. I sintomi o le sensazioni più spesso riportate dai pazienti che prendevano irbesartan o placebo sono stati: infezioni respiratorie (come raffreddori o influenza), dolori (come mal di testa e dolori muscolari), e vertigini. Nessuno di questi è stato riferito più spesso nei pazienti che prendevano irbesartan rispetto a quelli che prendevano placebo.

Raramente, pazienti che prendono farmaci simili hanno sviluppato un gonfiore localizzato del viso, delle labbra e/o della lingua. Questo può verificarsi talvolta anche per irbesartan. Se pensa che ciò le stia accadendo o se ha difficoltà a respirare smetta di prendere Karvezide e richiami immediatamente l'attenzione di un medico.

L'altro componente di Karvezide (l'idroclorotiazide) è stato associato raramente a degli effetti collaterali più gravi che riguardano il sangue, la pelle o i reni. Anche se ciò non è stato osservato con Karvezide, il verificarsi di questi effetti collaterali non può essere escluso.

Se avverte sintomi o sensazioni anormali, mentre è in terapia con Karvezide, deve consultare il suo medico o il farmacista e chiedere il loro consiglio.

## **COME VANNO CONSERVATE LE COMPRESSE DI Karvezide**

Tenere tutti i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse di Karvezide a temperature non superiori ai 30°C e nel confezionamento originale.

La scadenza è stampata sull'esterno della confezione e sul blister. Non assumere il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Non rimuovere le compresse dal blister prima dell'assunzione.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO**

**ALTRE INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni sulla sua malattia o sul trattamento, chieda al suo medico o al farmacista.

## **Altre informazioni**

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV  
chée de la Hulpe 185 / Terhulpeestwg 185  
B-1170 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tel. : +32 2 352 74 60

### **Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Jaegersborgvej 64-66  
DK-2800 Lyngby  
Tel. : +45 45 93 05 06

### **Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH  
Sapporobogen 6-8  
D-80809 München  
Tel. : +49 89 121 42-0

### **Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AEBE  
11° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας  
GR-144 51 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ : +30 1 281 33 90

### **España**

BRISTOL-MYERS, S.A.  
c/ Almansa, 101  
E-28040 Madrid  
Tel. : +34 91 456 53 00

### **France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
La Grande Arche Nord  
F-92044 Paris La Défense Cedex  
Tel. : +33 1 40 90 66 99

### **Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
Watery Lane  
IRL-Swords, Co. Dublin  
Tel. : +353 1 840 62 44

### **Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SpA  
Via Virgilio Maroso, 50  
I-00142 Roma  
Tel. : +39 06 50 39 61

### **Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SA/NV  
chée de la Hulpe 185 / Terhulpeestwg 185  
B-1170 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Belgium  
Tel. : +32 2 352 74 60

### **Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Vijzelmolenlaan 9  
NL-3447 GX Woerden  
Tel. : +31 34 857 42 22

### **Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Columbusgasse 4  
A-1101 Wien  
Tel. : +43 1 60 14 30

### **Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA  
Quinta da Fonte  
P-2780 Porto Salvo  
Tel. : +351 1 440 70 00

### **Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Valkjärventie 2  
FIN-02130 Espoo  
Puh/Tel. : +358 9 43 57 73 00

### **Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Box 15200  
S-161 15 Bromma  
Tel. : +46 8 704 71 00

### **United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
PHARMACEUTICALS LTD  
141-149 Staines Road  
Hounslow TW3 3JA - UK  
Tel. : +44 181 754 37 40