

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Aprovel 300 mg comprimidos irbesartan

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

**ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.**

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Aprovel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aprovel
3. Como tomar Aprovel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aprovel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Aprovel e para que é utilizado**

Aprovel pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina-II. A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a recetores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento, o que conduz ao aumento da pressão arterial. Aprovel impede a ligação da angiotensina-II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe. Aprovel atrasa a diminuição da função renal nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Aprovel é usado em doentes adultos

- para tratar a pressão arterial elevada (*hipertensão essencial*)
- para proteger os rins nos doentes com pressão arterial elevada, diabetes do tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência dos rins.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar aprovel**

##### **Não tome Aprovel**

- se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver **mais do que três meses de gravidez**. (Também é preferível não tomar Aprovel no início da gravidez - ver secção Gravidez)

**se tem diabetes ou função renal** diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Aprovel e **se alguma das seguintes situações se aplicar a si:**

- se tiver **vómitos ou diarreia prolongados**
- se sofrer de **problemas nos rins**
- se sofre de **problemas do coração**

- se receber Aprovel para **doença nos rins diabética**. Neste caso, o seu médico pode efetuar-lhe análises ao sangue com regularidade, especialmente para medir os níveis sanguíneos de potássio em caso de insuficiência dos rins
- se desenvolver **baixos níveis de açúcar no sangue** (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes vai ser **submetido a uma operação** (cirurgia) ou se **lhe vão ser administrados anestésicos**
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
  - aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Aprovel”

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Aprovel não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes uma vez que não foram ainda completamente estabelecidas a segurança e eficácia.

### **Outros medicamentos e Aprovel**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode precisar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções se estiver a tomar aliscireno.

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Aprovel” e “Advertências e precauções”).

### **Poderá necessitar de fazer algumas verificações ao sangue caso tome:**

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio (como sejam alguns diuréticos)
- medicamentos contendo lítio
- repaglinida (medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue)

Se tomar alguns medicamentos para as dores, denominados anti-inflamatórios não-esteroides, o efeito do irbesartan poderá ser reduzido.

### **Aprovel com alimentos e bebidas**

Aprovel pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Gravidez e amamentação**

#### **Gravidez**

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Aprovel antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Aprovel. Aprovel não está recomendado no início da gravidez e

não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

#### **Amamentação**

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Aprovel não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é provável que Aprovel afete a sua capacidade de conduzir e usar máquinas. Contudo, ocasionalmente, podem ocorrer tonturas ou fadiga durante o tratamento da hipertensão. Se sentir estes efeitos, fale com o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

**Aprovel contém lactose.** Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares (por exemplo, a lactose), deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

**Aprovel contém sódio.** Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

### **3. Como tomar Aprovel**

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### **Modo de administração**

Aprovel destina-se à **via oral**. Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Aprovel com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Aprovel até que o seu médico lhe dê outra indicação.

- **Doentes com pressão arterial elevada**

A dose habitual é 150 mg uma vez ao dia. Em função da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg, uma vez ao dia.

- **Doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins**

Nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2, a dose de manutenção preferível para o tratamento da doença renal associada é de 300 mg uma vez por dia.

O médico pode receitar uma dose mais baixa, sobretudo quando se inicia o tratamento em certos doentes, como sejam os que estão em **hemodiálise** ou os que têm **mais de 75 anos**.

O efeito hipotensor máximo deve obter-se às 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

Aprovel não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

#### **Se tomar mais Aprovel do que deveria**

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, contacte o médico imediatamente.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Aprovel**

Se, acidentalmente, não tomar uma dose diária, tome a dose seguinte como planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos.

Tal como acontece com medicamentos semelhantes, em doentes a tomar irbesartan foram notificados casos raros de reações alérgicas na pele (erupção na pele, erupção na pele com comichão), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua. Se tiver algum destes sintomas, ou se tiver dificuldade em respirar, **pare de tomar Aprovel e contacte o médico imediatamente.**

A frequência dos efeitos adversos listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Os efeitos secundários notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Aprovel foram:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): se tiver pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins, as análises ao sangue podem mostrar níveis de potássio aumentados.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, mal estar/vómitos, fadiga e as análises ao sangue podem mostrar níveis de uma enzima que avalia a função muscular e cardíaca (enzima creatina cinase) aumentados. Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins foram também notificados tonturas quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição de pé, pressão arterial baixa quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição de pé, dor nas articulações ou músculos e níveis de uma proteína nos glóbulos vermelhos (hemoglobina) diminuídos.
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): ritmo cardíaco rápido, rubor (vermelhidão), tosse, diarreia, indigestão/pirose (azia), disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual) e dor torácica.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Aprovel. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de girar, cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, câimbras musculares, dor nas articulações e músculos, redução do número de glóbulos vermelhos (anemia - os sintomas podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida), redução do número de plaquetas, função hepática (do fígado) alterada, níveis sanguíneos de potássio aumentados, compromisso da função dos rins, inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma situação conhecida como vasculite leucocitoclásica), reações alérgicas graves (choque anafilático) e baixos níveis de açúcar no sangue.. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Aprovel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Aprovel

- A substância ativa é o irbesartan. Cada comprimido de Aprovel 300 mg contém 300 mg de irbesartan.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal hidratada, amido de milho pré-gelificado e poloxamero 188. Por favor ver a secção 2 “Aprovel contém lactose”.

### Qual o aspeto de Aprovel e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Aprovel 300 mg são de cor branca a esbranquiçada, biconvexos, de forma oval, com um coração marcado numa das faces e o número 2773 gravado na outra face.

Os comprimidos de Aprovel a 300 mg são fornecidos em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 comprimidos acondicionados em blister. Estão também disponíveis, para uso hospitalar, embalagens de 56 x 1 comprimido em blister para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
França

### Fabricante

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
1, rue de la Vierge  
Ambarès & Lagrave  
F-33565 Carbon Blanc Cedex - França

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 Avenue Gustave Eiffel, BP 7166  
F-37071 Tours Cedex 2 - França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/ASANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom\_(Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>