

Folheto informativo: Informação para o tilizador

Artin 75 mg comprimidos
Artin 150 mg comprimidos
Artin 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 Artin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber Antes de tomar Artin
3. Como tomar Artin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Artin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Artin e para que é utilizado

Artin 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 tensão arterial.

Artin previne a ligação da angiotensina II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a tensão arterial baixe. Artin atrasa a diminuição da função renal nos doentes com tensão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Artin é usado em adultos no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão arterial essencial) e para proteger os rins nos doentes com tensão arterial elevada, diabetes do tipo 2 e evidência laboratorial de compromisso renal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Artin

Não tome Artin

se tem alergia ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se está grávida há mais de 3 meses (também se recomenda que evite tomar Artin 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 ou farmacêutico antes de tomar Artin:

se tiver vômitos ou diarreia prolongados

se sofrer de problemas nos rins

se sofrer de problemas cardíacos

se receber Artin 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 vai ser submetido a uma operação (cirurgia) ou se lhe vão ser administrados anestésicos, deverá falar também com o seu médico sobre isto

se está a tomar aliscireno.

tem de informar o seu médico se suspeitar que está (ou que pode ficar) grávida. Artin não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, pois pode causar lesões graves no bebé nessa fase (ver secção Gravidez).

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 Artin".

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Artin

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

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

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

Artin, de uma forma geral, não interfere com outros medicamentos.

Poderão ser adequadas medidas de precaução especiais (por ex., testes sanguíneos) se estiver a tomar suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio (tais como alguns diuréticos) ou medicamentos contendo lítio.

Tal como com outros fármacos hipotensores, o efeito do irbesartan pode ficar reduzido se tomar fármacos anti-inflamatórios não esteroides.

Artin con alimentos e bebidas

Artin pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve tomar os comprimidos com água.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Tem de informar o seu médico se suspeitar que está (ou que pode ficar) grávida. Normalmente, o seu médico irá recomendar-lhe que pare de tomar Artin antes de ficar grávida ou assim que descobrir que está grávida e irá recomendar-lhe que tome outro medicamento em vez de Artin. Artin não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, pois pode causar lesões graves no bebé se for tomado depois do terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Artin não é recomendado para mães que estejam a amamentar, e o seu médico poderá optar por

outro tratamento para si caso deseje amamentar, principalmente se o seu bebé for recém-nascido, ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Artin contém lactose

Artin contém lactose mono-hidratada (consultar Outras informações).

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Artin

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

A dose habitual é 150 mg uma vez ao dia. Em função da resposta da tensão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg, uma vez ao dia. O efeito máximo de descida da tensão arterial deve obter-se às 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

Nos doentes com tensão 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 os que estão em hemodiálise ou os que têm mais de 75 anos.

O Artin destina-se a uso oral e toma-se com ou sem alimentos. Deve tomar os comprimidos com água. Deverá tentar tomar a sua dose diária à mesma hora todos os dias. É importante que continue a tomar Artin até que o seu médico lhe dê outras instruções.

Se tomar mais Artin do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, ou uma criança engolir algum, contacte o médico imediatamente.

Uma dose demasiado alta pode causar tonturas, desmaio, batimento cardíaco rápido ou elevado.

Caso se tenha esquecido de tomar Artin

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 manifestam em todas as pessoas.

No entanto, alguns efeitos podem ser graves e exigir cuidados médicos.

Tal como acontece com medicamentos semelhantes, em doentes a tomar irbesartan foram comunicados 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 Artin e contacte o médico imediatamente.

Os efeitos secundários comunicados em estudos clínicos para os doentes tratados com Artin foram:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 utilizador em 10 doentes):

se tiver tensão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins, as análises ao sangue podem mostrar níveis de potássio aumentados.

Efeitos secundários frequentes (que podem ocorrer em 1 a 10 utilizadores em 100 doentes): tonturas, sensação de enjoo/vómito, cansaço e nível aumentado de creatina cinase no plasma.

Em doentes com tensão arterial alta e diabetes tipo 2 com doença renal: tensão arterial baixa e tonturas (especialmente ao levantarem-se da posição de deitado), dor nas articulações ou músculos, bem como diminuição na hemoglobina (pigmento nos eritrócitos).

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem ocorrer em 1 a 10 utilizadores em 1000 doentes): ritmo cardíaco rápido, rubor (vermelhidão), tosse, diarreia, indigestão, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual) e dor no peito.

Alguns efeitos secundários foram comunicados desde a comercialização de Artin. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de girar, dores de cabeça, alteração do paladar, zumbidos, câibras musculares (contrações musculares), dor nas articulações e músculos, função hepática alterada, níveis sanguíneos de potássio aumentados, compromisso da função dos rins e inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma situação conhecida como vasculite leucocitoclásica). Foram também comunicados 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Artin

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, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não retirar os comprimidos do blister sem estar preparado para tomar o medicamento.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Se desejar mais informações sobre a sua doença ou sobre o tratamento deverá perguntar ao seu médico ou farmacêutico.

Qual a composição de Artin

A substância ativa é o irbesartan.

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E572), sílica coloidal anidra (E551), amido de milho, povidona K29/32 (E-1201) e óleo de rícino hidrogenado.

Qual o aspeto de Artin e conteúdo da embalagem

Cada comprimido de Artin contém irbesartan 75 mg/150 mg /300 mg.

Os comprimidos Artin 75 mg comprimidos são brancos, cilíndricos e biconvexos.

Os comprimidos Artin 150 mg comprimidos são brancos, cilíndricos e biconvexos, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos Artin 300 mg comprimidos são brancos, oblongos e biconvexos, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos de Artin são fornecidos em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 comprimidos acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios LICONSA, S.A.

Gran Vía Carlos III 98, 7º andar

08028 Barcelona - Espanha

Fabricante

Laboratorios LICONSA, S.A.

Gran Vía Carlos III 98, 7º andar

08028 Barcelona - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: