

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Aurovitas 75 mg comprimidos  
Irbesartan Aurovitas 150 mg comprimidos  
Irbesartan Aurovitas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Irbesartan Aurovitas e para que é utilizado

Irbesartan Aurovitas 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.

Irbesartan Aurovitas impede a ligação da angiotensina-II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe. Irbesartan Aurovitas atrasa a diminuição da função renal nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Irbesartan Aurovitas 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 Irbesartan Aurovitas

Não tome Irbesartan Aurovitas

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 Irbesartan Aurovitas 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 Irbesartan Aurovitas e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

se tiver vômitos ou diarreia prolongados

se sofrer de problemas nos rins

se sofre de problemas do coração

se receber Irbesartan Aurovitas 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 receber tratamento para a diabetes

se 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 Irbesartan Aurovitas"

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan Aurovitas 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 Irbesartan Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Irbesartan Aurovitas" 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 diminuir 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.

Irbesartan Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Irbesartan Aurovitas pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Irbesartan Aurovitas antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Aurovitas. Irbesartan Aurovitas 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 bebê se utilizado a partir desta altura.

#### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Irbesartan Aurovitas não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebê 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 Irbesartan Aurovitas 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.

#### Irbesartan Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Irbesartan Aurovitas

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

#### Modo de administração

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

#### Doentes com pressão arterial elevada

##### Para a dose de 75 mg

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

##### Para a dose de 150 mg

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 (dois comprimidos por dia), uma vez ao dia.

##### Para a dose de 300 mg

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 (4 comprimidos de 75 mg ou 2 comprimidos de 150 mg ou 1 comprimido 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 hemodíalise 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

Irbesartan Aurovitas 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 Irbesartan Aurovitas do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Aurovitas

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua. Se tiver algum destes sintomas, ou se tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Irbesartan Aurovitas 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 indesejáveis notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Irbesartan foram:

Muito frequentes (pode afetar mais que 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 (pode 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 (pode 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 irbesartan. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de girar,

cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, câibras 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 e inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma situação conhecida como vasculite leucocitoclásica) e 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 indesejáveis  
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)  
5. Como conservar Irbesartan Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Irbesartan Aurovitas

- A substância ativa é o irbesartan.

Cada comprimido contém 75 mg de irbesartan.

Cada comprimido contém 150 mg de irbesartan.

Cada comprimido contém 300 mg de irbesartan.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, glicolato de amido sódico (Tipo A), hipromelose (5cp), polissorbato 80, talco, sílica coloidal anidra, estearil fumarato de sódio

Qual o aspeto de Irbesartan Aurovitas e conteúdo da embalagem  
Comprimido.

Irbesartan Aurovitas 75 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, biconvexos, de forma oval gravados com "H 28" numa das faces e liso na outra face.

Irbesartan Aurovitas 150 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, biconvexos, de forma oval gravados com "H 29" numa das faces e liso na outra face.

Irbesartan Aurovitas 300 mg comprimidos:

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçados, biconvexos, de forma oval gravados com "H 30" numa das faces e liso na outra face.

Os comprimidos de Irbesartan Aurovitas encontram-se disponíveis em blisters.

Tamanhos de embalagens:

Blisters: 14, 28 e 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa	Irbesartan Aurovitas 150 mg/ 300 mg tablety
Polónia	Irbesartan Aurovitas
Portugal	Irbesartan AurovitasAurovitas
Espanha	Irbesartán Aurovitas 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimidos
EFG	

Este folheto foi revisto pela última vez em