

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Ciclum 75 mg Comprimidos  
Irbesartan Ciclum 150 mg Comprimidos  
Irbesartan Ciclum 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 como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Irbesartan Ciclum 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 Ciclum

Não tome Irbesartan Ciclum

- 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 Ciclum 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 Irbesartan Ciclum 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 Ciclum 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 sudorese, 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
- 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 Ciclum"

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente 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 Irbesartan Ciclum" 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.

Irbesartan Ciclum com alimentos e bebidas  
Irbesartan Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### 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 Irbesartan Ciclum antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Ciclum. Irbesartan Ciclum 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. Irbesartan Ciclum 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 Irbesartan Ciclum 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 Ciclum 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.

Irbesartan Ciclum 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 Ciclum

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

#### Modo de administração

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

- Doentes com pressão arterial elevada

Irbesartan Ciclum 75 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.

Irbesartan Ciclum 150 mg

A dose recomendada é 150 mg uma vez ao dia (um comprimido por dia). Dependendo da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg (dois comprimidos por dia), uma vez ao dia.

Irbesartan Ciclum 300 mg

A dose recomendada é 150 mg uma vez ao dia (para esta dose estão disponíveis outras dosagens de Irbesartan Ciclum). Dependendo da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg (um comprimido por dia), uma vez ao dia.

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

Irbesartan Ciclum 75 mg

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 (dois comprimidos por dia) uma vez por dia.

Irbesartan Ciclum 150 mg

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

Irbesartan Ciclum 300 mg

Nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2, a dose recomendada para o tratamento da doença renal associada é de 300 mg (um comprimido por dia) 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

Irbesartan Ciclum 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 Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Ciclum

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, 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 Irbesartan Ciclum 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 Ciclum 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 Irbesartan Ciclum. 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), 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. através dos contactos abaixo. 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 Ciclum

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Irbesartan Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Irbesartan Ciclum

-A substância ativa de Irbesartan Ciclum é o irbesartan. Cada comprimido contém 75 mg, 150 mg ou 300 mg de irbesartan.

-Os outros componentes são: povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, óleo de rícino hidrogenado e amido de milho.

Qual o aspeto de Irbesartan Ciclum e conteúdo da embalagem

Irbesartan Ciclum 75 mg comprimidos contém 75 mg de irbesartan. Apresenta-se na forma de comprimidos brancos, biconvexos e cilíndricos acondicionados em blister destacáveis para dose unitária de PVC/PVDC-Alu em embalagens de 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

Irbesartan Ciclum 150 mg comprimidos contém 150 mg de irbesartan. Apresenta-se na forma de comprimidos brancos, biconvexos, cilíndricos e ranhurados acondicionados em blister destacáveis para dose unitária de PVC/PVDC-Alu em embalagens de 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

Irbesartan Ciclum 300 mg comprimidos contém 300 mg de irbesartan. Apresenta-se na forma de comprimidos brancos, biconvexos, oblongos e ranhurados acondicionados em blister destacáveis para dose unitária de PVC/PVDC-Alu em embalagens de 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

O comprimido de Irbesartan Ciclum 150 mg e 300 mg pode ser dividido em 2 partes iguais.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.  
Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, nº 2  
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos, Portugal

Fabricantes

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, nº 7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Espanha

Irbesartan Ciclum só pode ser adquirido mediante receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em