

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel 150 mg + 12,5 mg
Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel 300 mg + 12,5 mg
Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel 300 mg + 25 mg
Comprimidos revestidos por película
Irbesartan + hidroclorotiazida

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

1. O que é Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel e para que é utilizado

Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel é uma associação de duas substâncias ativas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan 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. O irbesartan impede a ligação da angiotensina-II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe.

A hidroclorotiazida é uma substância de um grupo de medicamentos (denominados diuréticos tiazídicos) que causam o aumento da eliminação da urina e, como tal, a redução da pressão arterial.

As duas substâncias ativas em Irbesartan + hidroclorotiazida Arudel atuam em conjunto para reduzir a pressão arterial, mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Irbesartan + hidroclorotiazida Arudel é usado para tratar a pressão arterial elevada quando o tratamento apenas com irbesartan, ou apenas com hidroclorotiazida, não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel

Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel:

- se tem alergia ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida
- Se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel no início da gravidez - ver secção Gravidez)
- Se tem problemas renais ou hepáticos graves
- Se tem dificuldade em urinar
- Se o seu médico informou que tem valores persistentemente elevados de cálcio ou valores baixos de potássio no sangue
- 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 + Hidroclorotiazida Arudel e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- Se tiver vômitos ou diarreia prolongados
- Se sofrer de problemas nos rins, incluindo transplante renal
- Se sofrer de problemas de coração
- Se sofrer de problemas de fígado
- Se sofrer de diabetes
- Se sofrer de lúpus eritematoso (também conhecido como lúpus ou LSE)
- Se sofrer de aldosteronismo primário (uma condição relacionada com a elevada produção da hormona aldosterona, que causa retenção de sódio e, conseqüentemente, um aumento na pressão sanguínea)
- 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.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel.

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 + Hidroclorotiazida Arudel".

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

Deve também informar o seu médico:

- Se estiver a fazer uma dieta com restrição de sal

- Se tiver alguns sintomas tais como sede invulgar, boca seca, fraqueza geral, sonolência, dores musculares ou câibras, náuseas, vômitos ou batimento do coração anormalmente acelerado, o que pode indicar um efeito excessivo da hidroclorotiazida (contida em Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel)
- Se experimentar uma maior sensibilidade da pele ao sol, com sintomas de queimadura solar (como seja vermelhidão, comichão, inchaço, bolhas) ocorrendo mais depressa do que o normal
- Se vai ser submetido a uma operação (cirurgia) ou se lhe vão ser administrados anestésicos
- Se tiver uma diminuição na sua visão ou dores em um ou em ambos os olhos enquanto toma Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho (glaucoma) e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Irbesartan + hidroclorotiazida Arudel. Se não for tratado, pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta perda de visão. Deve interromper o tratamento com Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel e contactar de imediato o seu médico.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo antidoping.

Crianças e adolescentes

Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel não deve ser administrado a crianças e adolescentes (menos de 18 anos).

Outros medicamentos e Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel

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

Os diuréticos, como a hidroclorotiazida contida em Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel, podem ter um efeito noutros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel sem uma rigorosa vigilância médica.

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 + Hidroclorotiazida Arudel" 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 ou outros diuréticos
- Alguns laxantes
- Medicamentos para o tratamento da gota
- Suplementos terapêuticos de vitamina D
- Medicamentos para o controlo do ritmo cardíaco
- Medicamentos para a diabetes (agentes orais ou insulinas)
- Carbamazepina (um medicamento para o tratamento da epilepsia).

É também importante que informe o seu médico se está a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, esteroides, medicamentos para tratamento do cancro, analgésicos, medicamentos para a artrite ou resinas de colestiramina e colestipol para baixar o colesterol no sangue.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel com alimentos e bebidas
Irbesartan + hidroclorotiazida Arudel pode ser tomado com ou sem alimentos.

Devido à hidroclorotiazida contida em Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel, se ingerir álcool durante o tratamento com este medicamento, poderá ter uma sensação aumentada de tonturas quando estiver de pé, particularmente quando passar da posição sentada para a posição vertical.

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 + Hidroclorotiazida Arudel antes de engravidar, ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel. Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel 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 + Hidroclorotiazida Arudel 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 + Hidroclorotiazida Arudel afete a sua capacidade de conduzir ou 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 + Hidroclorotiazida Arudel contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel contém sódio (sob a forma de croscarmelose sódica). 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 + Hidroclorotiazida Arudel

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

Posologia:

A dose recomendada de Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel é de um ou dois comprimidos por dia. Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel será, geralmente, prescrito pelo médico quando o tratamento prévio não reduziu suficientemente a sua

pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel.

Modo de administração:

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

O efeito máximo da redução da pressão arterial obtém-se 6 a 8 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel do que deveria:

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

Crianças não devem tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel:

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

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel:

Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente. 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.

Foram notificados casos raros de reações cutâneas alérgicas (erupção cutânea, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua em doentes a tomar irbesartan. Se tiver algum dos sintomas acima referidos, ou se tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel e contacte o médico imediatamente.

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Os efeitos indesejáveis notificados em ensaios clínicos, em doentes tratados com irbesartan + hidroclorotiazida, foram:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
náuseas/vómitos

alteração da frequência urinária

fadiga

tonturas (incluindo quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição vertical)

as análises ao sangue podem mostrar níveis de uma enzima que avalia a função muscular e cardíaca (creatina cinase) aumentados, ou níveis de substâncias que avaliam a função renal (azoto ureico sérico, creatinina) aumentados.

Se algum destes efeitos indesejáveis lhe causar problemas, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

diarreia

pressão arterial baixa

desmaio

ritmo cardíaco rápido

vermelhidão

inchaço e disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual)

as análises ao sangue podem mostrar níveis séricos de potássio e de sódio diminuídos.

Se algum destes efeitos indesejáveis lhe causar problemas, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis notificados desde o início da comercialização de irbesartan + hidroclorotiazida

Desde a comercialização de irbesartan + hidroclorotiazida foram notificados alguns efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: dor de cabeça, zumbidos, tosse, alteração do paladar, indigestão, dor nas articulações e nos músculos, alteração da função hepática e compromisso dos rins, níveis séricos de potássio aumentados e reações alérgicas tais como erupção cutânea, urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

Tal como acontece para qualquer combinação de duas substâncias ativas, não podem ser excluídos os efeitos indesejáveis associados a cada um dos componentes.

Efeitos indesejáveis associados apenas com o irbesartan

Para além dos efeitos indesejáveis acima listados, foram também reportadas dor no peito, reações alérgicas graves (choque anafilático) e diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue).

Efeitos indesejáveis associados apenas com a hidroclorotiazida

Perda de apetite; irritação gástrica; câibras gástricas; obstipação; icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos); inflamação do pâncreas caracterizada por dor grave na região superior do estômago, frequentemente com náuseas e vômitos; perturbações do sono; depressão; visão turva; falta de glóbulos brancos, o que pode resultar em infeções frequentes, febre; diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue), diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) caracterizada por cansaço, cefaleias, falta de ar durante o exercício, tonturas e palidez; doença nos rins; problemas nos pulmões, incluindo pneumonia ou formação de fluido nos pulmões; aumento da sensibilidade da pele ao sol; inflamação dos vasos sanguíneos; uma

doença de pele caracterizada pela descamação da pele em todo o corpo; lúpus eritematoso cutâneo, que é identificado por uma erupção cutânea que pode aparecer na face, pescoço e couro cabeludo; reações alérgicas; fraqueza e espasmo muscular; ritmo cardíaco alterado; redução da pressão arterial baixa, após uma alteração na postura corporal; inchaço das glândulas salivares; níveis de açúcar no sangue elevados; açúcar na urina; aumentos de alguns tipos de gordura no sangue; níveis de ácido úrico no sangue elevados, podendo causar gota.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Sabe-se que os efeitos indesejáveis associados à hidroclorotiazida podem aumentar com doses superiores de hidroclorotiazida.

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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

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 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 + Hidroclorotiazida Arudel:

As substâncias ativas são o irbesartan e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém, respetivamente, 150 mg de irbesartan + 12,5 mg de hidroclorotiazida, ou 300 mg de irbesartan + 12,5 mg de hidroclorotiazida, ou 300 mg de irbesartan + 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 102, hipromelose 2910-6Cp, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Irbesartan + Hidroclorotiazida Arudel e conteúdo da embalagem:

Irbesartan + hidroclorotiazida 150 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película, de cor salmão, redondos, não ranhurados.

Irbesartan + hidroclorotiazida 300 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película, de cor amarelo-ocre, oblongos, não ranhurados.

Irbesartan + hidroclorotiazida 300 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película, de cor salmão, oblongos, não ranhurados.

O medicamento apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Alter, S.A.
Estrada Marco do Grilo - Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: