

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 150 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 300 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

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

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

Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 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 no Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas atuam em conjunto para reduzir a pressão arterial mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas

Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas:

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 Aurovitas no início da gravidez - ver secção Gravidez)

se tem problemas renais ou hepáticos graves

se tem dificuldade em urinar

se o seu médico o 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 ou farmacêutico antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

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 Aurovitas

se tiver vômitos ou diarreia prolongados

se sofrer de problemas nos rins ou se tiver um 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.

Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

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

Ver também a informação sob o título "Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan + Hidroclorotiazida 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 (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 um batimento do coração anormalmente acelerado, o que pode indicar um efeito excessivo da hidroclorotiazida (contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas)

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 Aurovitas. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.. Deve interromper o tratamento com Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas e contactar o seu médico.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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 no Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas, podem ter um efeito noutros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas sem uma rigorosa vigilância médica.

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 + Hidroclorotiazida Aurovitas" e "Advertências e precauções")

Poderá necessitar de fazer algumas análises 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, como a repaglinida 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 Aurovitas com alimentos e bebidas e álcool
Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas pode ser tomado com ou sem alimentos.

Devido à hidroclorotiazida contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas, 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 Aurovitas antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado durante a 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 Aurovitas 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas contém Lactose

Irbesartan + Hidroclorotiazida contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Posologia

A dose recomendada de Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas é de um ou dois comprimidos por dia. Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 o Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Modo de administração

Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas destina-se à via oral. Engula os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas do que deveria

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

Crianças não devem tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas

Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente. Não tome uma dose uma 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 Aurovitas 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/vômitos

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

disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual)

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

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada com a informação disponível):

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)

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, reação alérgica grave (choque anafilático) diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia – os sintomas podem incluir o cansaço, cefaleias, falta de ar durante o exercício, tonturas e palidez) e diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue) e baixos níveis de açúcar no sangue.

Efeitos indesejáveis associados apenas com a hidroclorotiazida

Perda de apetite; irritação gástrica; câimbras 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; aumento de alguns tipos de gordura no sangue; níveis de ácido úrico no sangue elevados, podendo causar gota.

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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irbesartan + Hidroclorotiazida 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 e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 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 Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

As substâncias ativas são o irbesartan e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico (Tipo A), povidona K-30, sílica coloidal anidra, talco, fumarato sódico de estearilo.

Revestimento do comprimido:

150 mg + 12,5 mg e 300 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

300 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas e conteúdo da embalagem

150 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película cor de pêssego, biconvexos, ovais, gravados com "H 35" numa das faces e lisos na outra face.

300 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película cor de pêssego, biconvexos, ovais, gravados com "H 36" numa das faces e lisos na outra face.

300 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, biconvexos, ovais, gravados com "H 37" numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas encontram-se disponíveis em embalagens blister.

Tamanho das embalagens:

Embalagem blister: 14 e 28 comprimidos revestidos por película.

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

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) sob as seguintes denominações:

Portugal: Irbesartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
Espanha: IRBESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 150 mg/12,5 mg;
300 mg/ 12,5 mg; 300 mg/ 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em