

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 150 mg + 12,5 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen e para que é utilizado

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

Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 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 Fisiopen

Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen:

- 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 Fisiopen 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- 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, consequentemente, 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

#### Hidroclorotiazida

- 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 Fisiopen.
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen, procure assistência médica imediatamente.

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 Fisiopen"

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 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, vómitos ou batimento do coração anormalmente acelerado, o que pode indicar um efeito excessivo da hidroclorotiazida (contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiofen)
- 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 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 a semanas depois de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiofen. 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 este efeito.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo anti-doping.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiofen

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 Fisiofen, podem ter um efeito noutros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiofen 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 Fisiofen" 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, esteróides, medicamentos para tratamento do cancro, analgésicos, medicamentos para a artrite, ou resinas de colestiramina e colestipol para baixar o colesterol no sangue.

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

Devido à hidroclorotiazida contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen, 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 aconselha-la-á a interromper Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen. Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 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 Fisiopen 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 foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é provável que Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 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 Fisiopen contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Farmoz 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 + Hidroclorotiazida Fisiopen

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 Fisiopen é de um ou dois comprimidos por dia. Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 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 Fisiopen.

#### Modo de administração

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

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

#### Utilização em crianças e adolescentes

Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 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 Fisiopen

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, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 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 Fisiopen 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.

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, foi também relatada dor no peito.

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.

Muito raros: Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Frequência desconhecida: 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 + Hidroclorotiazida Fisiopen

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

Não são necessárias condições 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 + Hidroclorotiazida Fisiopen

- As substâncias ativas são o irbesartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película de Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 150 mg + 12,5 mg contém 150 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio,  
Revestimento por película: lactose monohidratada, hipromelose 2910 (15 cps), macrogol 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen e conteúdo da embalagem  
Os comprimidos revestidos por película de Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 150 mg + 12,5 mg são cor de rosa a rosa claro, oblongos e convexos, ranhurados numa das faces.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Fisiopen 150 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens de "blister" de 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 100 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

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em