

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 150 mg + 12,5 mg comprimido
Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 300 mg + 12,5 mg comprimido
Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 300 mg + 25 mg comprimido

Irbesartan + Hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur e para que é utilizado
2. Antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur
3. Como tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur
6. Outras informações

1. O QUE É IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA LABUR E PARA QUE É UTILIZADO

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur é uma associação de duas substâncias activas, irbesartan e hidroclorotiazida. O irbesartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores da angiotensina-II. A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a receptores 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 receptores, 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 activas no Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur actuam em conjunto para reduzir a pressão arterial, mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur é usado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão essencial) quando o tratamento apenas com irbesartan ou apenas com hidroclorotiazida não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

2. ANTES DE TOMAR IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA LABUR

Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao irbesartan e à hidroclorotiazida, ou a qualquer outro componente de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur, ou a

medicamentos quimicamente relacionados com as sulfonamidas (pergunte ao seu médico ou farmacêutico clarificações adicionais)

- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor no início da gravidez -ver secção Gravidez)
- se tem problemas renais ou hepáticos graves
- se tem dificuldade em urinar
- se tem algum problema que esteja associado a valores persistentemente elevados de cálcio ou a 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.

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

Tome especial cuidado com Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor

Informe o seu médico 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, consequentemente, um aumento na pressão sanguínea).

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor 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 Labor)
- 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
- 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 Labur.
- 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 Labur. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas

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

Ao tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- 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+Hidroclorotiazida Labur:"

Os diuréticos, como a hidroclorotiazida contida no Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur, podem ter um efeito noutros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur sem uma rigorosa vigilância médica.

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);

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.

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 Labur:" e "Advertências e precauções").

Ao tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur com alimentos e bebidas

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur pode ser tomado com ou sem alimentos.

Devido à hidroclorotiazida contida em Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur, 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 e aleitamento

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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 Labur antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur. Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 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.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 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 Labur afecte 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 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 + Hidroclorotiazida Labur contém óleo de rícino. O óleo de rícino pode causar distúrbios no estômago e diarreia

3. COMO TOMAR IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA LABUR

Tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A dose habitual de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur na dosagem de 150 mg + 12,5 mg é de um ou dois comprimidos por dia.

A dose habitual de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor nas dosagens de 300 mg + 12,5 mg ou 300 mg + 25 mg é de um comprimido por dia.

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor será geralmente prescrito pelo médico quando o tratamento prévio para a hipertensão não produz uma adequada redução da pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor.

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

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

Crianças não devem tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor 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 Labor

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, Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos.

Tal como acontece com medicamentos semelhantes, foram notificados casos raros de reacções cutâneas alérgicas (erupção cutânea, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua em doentes a tomar irbesartan. Se tiver algum destes sintomas, ou se tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor e contacte o médico imediatamente.

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

Frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 1.000

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos indesejáveis notificados em ensaios clínicos em doentes tratados com Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor foram:

Frequentes: náuseas/vómitos, alteração da frequência urinária, fadiga e tonturas (incluindo quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição vertical) e 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.

Pouco frequentes: 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.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor mas a frequência com que ocorrem não é conhecida. Estes efeitos indesejáveis 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 reacções alérgicas tais como erupção cutânea, urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta. Pode também ocorrer 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).

Tal como acontece para qualquer combinação de duas substâncias activas, não podem ser excluídos os efeitos indesejáveis associados a cada um dos componentes. Nos doentes a tomar irbesartan em monoterapia, adicionalmente aos efeitos indesejáveis acima listados, foi também relatada dor no peito.

Os efeitos indesejáveis adicionais associados com o outro componente do Irbesartan + Hidroclorotiazida Labor (a hidroclorotiazida) em monoterapia são: perda de apetite, irritação gástrica; câimbras gástricas; obstipação; icterícia visível como amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos; inflamação do pâncreas caracterizada por dor grave na região superior do estômago, frequentemente com náuseas e vómitos; perturbações do sono; depressão; visão turva; falta de glóbulos brancos, o que pode resultar em infecções 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; reacções 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; cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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

5. COMO CONSERVAR IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA LABUR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur

- As substâncias activas são irbesartan e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 150 mg + 12,5 mg contém 150 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 300 mg + 12,5 mg contém 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Irbesartan + hidroclorotiazida Labur 300 mg + 25 mg contém 300 mg de irbesartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são:

Povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, óleo de ricino hidrogenado e amido de milho.

Qual o aspecto de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur e conteúdo da embalagem

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 150 mg + 12,5 mg Comprimido

Comprimido branco, cilíndrico e biconvexo

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 300 mg + 12,5 mg Comprimido

Comprimido branco, oblongo e biconvexo

Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur 300 mg + 25 mg Comprimido

Comprimido branco, oblongo e biconvexo

Os comprimidos de Irbesartan + Hidroclorotiazida Labur estão disponíveis em embalagens contendo 14, 20, 28, 35, 56, 60 ou 100 comprimidos acondicionados em blister.

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

BLUEMED Unipessoal, Lda

Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233

4510-698 Fânzeres - Portugal

Telefone: 224801529

www.bluedmed.pt

Fabricantes

Laboratórios CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta

31620 Huarte (Pamplona)

Espanha

Laboratórios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N^a 7, Polígono

Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

(Guadalajara)

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em