

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irbesartan Omnicals 75 mg comprimido
Irbesartan Omnicals 150 mg comprimido
Irbesartan Omnicals 300 mg comprimido

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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É IRBESARTAN OMNICALS E PARA QUE É UTILIZADO

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

Irbesartan Omnicals é usado:

- 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 OMNICALS

Não tome Irbesartan Omnicals

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao irbesartan ou a qualquer outro componente de Irbesartan Omnicals
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Irbesartan Omnicals 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.

Omnicals

Advertências e precauções

Omnicals Fale com o seu médico 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 cardíacos
- se receber Irbesartan Omnicals para doença nos rins diabética. Neste caso, o seu médico pode efectuar-lhe análises ao sangue com regularidade, especialmente para medir os níveis sanguíneos de potássio em caso de insuficiência dos rins
- 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.

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

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 Omnicals:".

Crianças e adolescentes

Irbesartan Omnicals não deve ser administrado a crianças e adolescentes (< 18 anos).

Omnicals outros medicamentos e Irbesartan Omnicals

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

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 Omnicals:" e "Advertências e precauções").

Irbesartan Omnicals, de uma forma geral, não interfere com outros medicamentos.

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

Se tomar alguns medicamentos para as dores, denominados anti-inflamatórios não-esteróides, o efeito do irbesartan poderá ser reduzido.

Irbesartan Omnicals com alimentos e bebidas

Irbesartan Omnicals pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Irbesartan Omnicals antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Omnicals. Irbesartan Omnicals 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 a amamentação. Irbesartan Omnicals 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 Omnicals 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Irbesartan Omnicals

Irbesartan Omnicals 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 Omnicals contém óleo de rícino. O óleo de rícino pode causar distúrbios no estômago e diarreia

3. COMO TOMAR IRBESARTAN OMNICALS

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

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

Doentes com pressão arterial elevada

A dose habitual é 150 mg uma vez ao dia (dois comprimidos por dia). Em função da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg (quatro comprimidos por dia), uma vez ao dia.

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

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 (quatro comprimidos 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.

Se tomar mais Irbesartan Omnicals do que deveria

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

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças não devem tomar Irbesartan Omnicals

Irbesartan Wellpharm 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 Omnicals

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, Irbesartan Omnicals pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam 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 cutâneas alérgicas (exantema, urticária), 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 Omnicals e contacte o médico imediatamente.

A frequência dos efeitos adversos listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: Muito frequentes: pelo menos 1 em 10 doentes ou mais; Frequentes: pelo menos 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes; Pouco frequentes: pelo menos 1 em 1000 e menos de 1 em 100 doentes

Os efeitos indesejáveis notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Irbesartan Omnicals foram:

- Muito frequentes: 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: 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 notificadas 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: ritmo cardíaco rápido, rubor (vermelhidão), tosse, diarreia indigestão/pirose, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual) e dor torácica.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Irbesartan Omnicals, mas a frequência com que ocorrem não é conhecida. Estes efeitos indesejáveis são: cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, câimbras musculares, dor nas articulações e músculos, função hepática 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).

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 OMNICALS

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

Não utilize Irbesartan Omnicals 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 qualquer temperatura especial de conservação
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Irbesartan Omnicals

- A substância ativa é o irbesartan.

Cada comprimido de Irbesartan Omnicals 75 mg contém 75 mg de irbesartan.

Cada comprimido de Irbesartan Omnicals 150 mg contém 150 mg de irbesartan.

Cada comprimido de Irbesartan Omnicals 300 mg contém 300 mg de irbesartan.

- Os outros componentes são:

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

Qual o aspeto de Irbesartan Omnicals e conteúdo da embalagem

Irbesartan Omnicals 75 mg Comprimido

Comprimido branco, cilíndrico e biconvexo

Irbesartan Omnicals 150 mg Comprimido

Comprimido branco, cilíndrico, biconvexo com ranhura numa face.

Irbesartan Omnicals 300 mg Comprimido

Comprimido branco, oblongo, biconvexo com ranhura numa face.

Os comprimidos de Irbesartan Omnicals 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

Omnicals Pharma, Unipessoal Lda.
Avenida da Boavista, nº 1679, 8 6.3,
4100-132 Porto Portugal

Fabricantes

Laboratórios CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona)
Espanha

Laboratórios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono
Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
(Guadalajara)
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em