

Folheto informativo: Informação para o doente

Irbesartan Mylan 75 mg comprimidos  
Irbesartan Mylan 150 mg comprimidos  
Irbesartan Mylan 300 mg comprimidos  
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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Irbesartan Mylan e para que é utilizado

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

Irbesartan Mylan é usado em doentes adultos:

- para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão essencial)
- para proteger os rins nos doentes com tensão arterial elevada, diabetes do tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência dos rins.

2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Mylan

Não tome Irbesartan Mylan:

- se tem alergia ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Irbesartan Mylan 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.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Irbesartan Mylan:

- se já teve, ou se durante o tratamento tiver, vômitos (estar doente) ou diarreia
- se tem estado a tomar diuréticos ou tem estado a seguir uma dieta com baixo teor de sódio
- se sofrer de problemas nos rins, incluindo estreitamento da artéria renal ou se fez um transplante de rim
- se sofre de problemas do coração, incluindo estreitamento das válvulas no coração, músculo do coração aumentado ou fraqueza do músculo do coração (insuficiência cardíaca)
- se tem um estreitamento dos vasos sanguíneos do coração, o que pode causar dor no peito, por exemplo, angina
- se está a tomar irbesartan para uma doença diabética renal. Neste caso, o seu médico pode efetuar-lhe análises ao sangue com regularidade, especialmente para medir os níveis sanguíneos de potássio em caso de insuficiência dos rins
- se desenvolver baixos níveis de açúcar no sangue (os sintomas podem incluir sudção, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes
- se sofrer de aldosteronismo primário (uma condição relacionada com a elevada produção da hormona aldosterona, o que causa retenção de sódio e, por sua vez, um aumento da pressão arterial)
- se é de origem afro-caribenha, uma vez que irbesartan pode não ser tão eficaz na redução da sua pressão arterial
- 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 Mylan”.

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

#### Durante o tratamento

Deve também informar o seu médico:

- se vai ser submetido a uma operação (cirurgia) ou se lhe vão ser administrados anestésicos

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes dado que a segurança e eficácia ainda não foram completamente estabelecidas.

#### Outros medicamentos e Irbesartan Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Mylan” e “Advertências e precauções”).

Pode necessitar de fazer análises ao sangue se estiver a tomar:

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio (diuréticos) ou medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, por exemplo, heparina
- medicamentos contendo lítio (usado para tratar problemas de saúde mental)
- repaglinida (medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue).

Se tomar alguns medicamentos para as dores, denominados anti-inflamatórios não esteroides ou inibidores da "COX-2", por exemplo, celecoxib ou ácido acetilsalicílico, o efeito do irbesartan poderá ser reduzido.

#### Gravidez e amamentação

##### 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 antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de irbesartan. Irbesartan 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 não está recomendado em mães a amamentar, o seu médico poderá indicar outro tratamento se desejar amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que irbesartan afete a sua capacidade de conduzir e utilizar 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 Mylan contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, a lactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 Mylan

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

Modo de administração

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

- Doentes com tensão arterial elevada

A dose recomendada é de 150 mg uma vez ao dia. Em função da resposta da tensão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg, uma vez ao dia.

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

Nos doentes com tensão arterial elevada e diabetes do tipo 2, a dose de manutenção recomendada para o tratamento da doença renal associada é de 300 mg uma vez por dia.

O médico pode receitar uma dose mais baixa, sobretudo quando se inicia o tratamento caso esteja em hemodiálise ou tenha 75 anos ou mais.

O efeito máximo da redução da pressão arterial deve obter-se às 4-6 semanas após o início do tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Irbesartan Mylan do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, contacte o médico imediatamente. Pode sentir tonturas e/ou sentir o seu coração bater mais rápido ou mais lento.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Mylan

Se, acidentalmente, não tomar uma dose diária, tome a dose seguinte como planejado. 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. Se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo de imediato:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reação alérgica grave com sintomas como erupção na pele vermelha, tonturas ou desmaio, comichão e inchaço da face, lábios e/ou língua que pode causar dificuldade em respirar.
- Amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, dor intensa na parte superior do estômago e sensação de enjoo e má disposição, o que pode ser devido a problemas de fígado.
- Erupção na pele com manchas levantadas e áreas planas vermelhas causadas por inflamação dos pequenos vasos sanguíneos (vasculite).
- Urinar com mais frequência, em quantidades maiores com urina de cor pálida, ou esforço ou incapacidade para urinar ou urinar com menor frequência, com urina que pode ser de cor mais escura ou pode conter sangue. O que pode ser devido a problemas nos rins.

#### Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- se tiver tensão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins, as análises ao sangue podem mostrar níveis de potássio aumentados.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas.
- sensação de enjoo/má disposição (vômitos).
- sensação de cansaço (fadiga).
- análises ao sangue podem mostrar níveis aumentados de uma enzima que reflete o modo como os músculos e o coração estão a funcionar (enzima creatinaquinase).
- em doentes com tensão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins:
- tonturas quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição de pé
- tensão arterial baixa quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição de pé
- dor nas articulações ou nos músculos

- análises ao sangue podem mostrar níveis diminuídos de uma proteína nos glóbulos vermelhos (hemoglobina).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- sentir o seu coração bater mais rápido (ritmo cardíaco aumentado).
- rubor.
- tosse.
- diarreia.
- indigestão/azia.
- disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual).
- dor no peito.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hematomas ou hemorragias mais facilmente, que podem ser causados por um número reduzido de plaquetas (células no sangue que ajudam à coagulação do sangue).
- cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida que pode ser devido a uma redução dos glóbulos vermelhos (anemia)
- sensação de cabeça a andar à roda.
- dor de cabeça.
- alteração do paladar.
- zumbidos nos ouvidos.
- câibras musculares.
- dor nas articulações e nos músculos.
- análises ao sangue podem mostrar que o fígado não está a funcionar corretamente.
- análises ao sangue podem mostrar níveis aumentados de potássio no sangue.
- níveis baixos de açúcar no sangue.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Irbesartan Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo ou no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O prazo de validade em frascos de plástico é de 90 dias após a sua abertura.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 Mylan

A substância ativa é o irbesartan:

- Cada comprimido de 75 mg contém 75 mg de irbesartan.
- Cada comprimido de 150 mg contém 150 mg de irbesartan.
- Cada comprimido de 300 mg contém 300 mg de irbesartan.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 deste folheto "Irbesartan Mylan contém lactose"), povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Irbesartan Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 75 mg: comprimidos redondos, brancos a esbranquiçados, com os lados que se curvam para o exterior, gravados com “M” numa das faces e “IN1” na outra face.

Comprimidos de 150 mg: comprimidos redondos, brancos a esbranquiçados, com os lados que se curvam para o exterior, gravados com “M” numa das faces e “IN2” na outra face.

Comprimidos de 300 mg: comprimidos ovais, brancos a esbranquiçados, com os lados que se curvam para o exterior, gravados com “M” numa das faces e “IN3” na outra face.

Irbesartan Mylan está disponível em embalagens blister contendo 10, 14, 28, 30, 56, 57, 58, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos, embalagens calendário de 14, 28, 56, 84 e 98 comprimidos e frascos de plástico contendo 30 (apenas para 150 mg e 300 mg), 500 e 1000 comprimidos.

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:

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft,  
H-2900 Komarom,  
Mylan utca 1,  
Hungria

Generics [UK] Limited  
Station Close,  
Potters Bar,  
Hertfordshire,  
EN6 1TL  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome
Bélgica	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
República Checa	Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety
Dinamarca	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
França	Irbesartan Viatrix 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Alemanha	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Grécia	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg δισκία
Hungria	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tableta
Islândia	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg töflur
Irlanda	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets
Itália	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg compresse
Luxemburgo	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimés
Noruega	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletter
Portugal	Irbesartan Mylan
Roménia	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimate
Eslováquia	Irbesartan Mylan 150 mg & 300 mg tablety



APROVADO EM  
23-12-2021  
INFARMED

Espanha	Irbesartan MYLAN Pharmaceutical 75 mg, 150 mg & 300 mg comprimidos
Suécia	Irbesartan Jenson Pharmaceutical Services 75 mg, 150 mg & 300 mg tableter
Países Baixos	Irbesartan Mylan 75 mg, 150 mg & 300 mg tabletten
Reino Unido	Irbesartan 75 mg, 150 mg & 300 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021.