APROVADO EM
16-02-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Pentafarma 300 mg comprimidos revestidos por película

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Irbesartan Pentafarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Pentafarma
3. Como tomar Irbesartan Pentafarma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irbesartan Pentafarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Não tome Irbesartan Pentafarma
§ 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 Pentafarma 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 antes de tomar Irbesartan Pentafarma e se alguma das seguintes situações se aplicar

a si:
§ se tiver vómitos ou diarreia prolongados
§ se sofrer de problemas nos rins
§ se sofre de problemas do coração
§ se recebe Irbesartan Pentafarma para doença nos rins diabética. 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 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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Irbesartan Pentafarma

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 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 Pentafarma" 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 (como sejam alguns diuréticos)
§ medicamentos contendo lítio

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

Irbesartan Pentafarma com alimentos e bebidas
Irbesartan Pentafarma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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

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

3. Como tomar Irbesartan Pentafarma

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

Modo de administração

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

§ Doentes com pressão arterial elevada

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

Utilização em crianças e adolescentes

Irbesartan Pentafarma 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 Pentafarma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Pentafarma

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 alérgicas na pele (erupção na pele, erupção na pele com comichão), 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 Pentafarma e contacte o médico imediatamente.

A frequência dos efeitos adversos listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:
Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Os efeitos secundários notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Irbesartan Pentafarma foram:
§ Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): 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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas): 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 notificados 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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas): ritmo cardíaco rápido, rubor (vermelhidão), tosse, diarreia, indigestão/pirose (azia), disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual) e dor torácica.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Irbesartan Pentafarma. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de girar, cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, cãibras musculares, dor nas articulações e músculos, função hepática (do fígado) 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). Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irbesartan Pentafarma

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.

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 Pentafarma
- A substância ativa é o irbesartan. Cada comprimido de Irbesartan Pentafarma 300 mg contém 300 mg de irbesartan.

APROVADO EM
16-02-2015
INFARMED

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, dióxido de titânio e macrogol 3350.

Qual o aspeto de Irbesartan Pentafarma e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Irbesartan Pentafarma 300 mg são oblongos de cor branca e convexos.

Os comprimidos revestidos por película de Irbesartan Pentafarma a 300 mg são fornecidos em embalagens de 10, 14, 28, 56, 98 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova,
2700-486 Amadora,
Portugal

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