

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Pharmakern 150 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Pharmakern
3. Como tomar Irbesartan Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irbesartan Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Irbesartan Pharmakern e para que é utilizado

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

Irbesartan Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Irbesartan Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Irbesartan Pharmakern 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.

Irbesartan Pharmakern não deve ser administrado a crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver vômitos ou diarreia excessivos
- se sofrer de problemas nos rins
- se sofre de problemas cardíacos
- se receber Irbesartan Pharmakern 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 Pharmakern".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan Pharmakern não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após os 3 meses 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 a segurança e eficácia não foram ainda completamente estabelecidas.

Outros medicamentos e Irbesartan Pharmakern

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

Irbesartan Pharmakern, de uma forma geral, não interfere com 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 Pharmakern" 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 Pharmakern com alimentos e bebidas

Irbesartan Pharmakern 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 aconselhá-la-á a interromper Irbesartan Pharmakern antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Pharmakern. Irbesartan Pharmakern não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após os 3 meses 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 Pharmakern não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento se desejar amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou nasceu prematuramente.

#### 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 Pharmakern 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 Pharmakern contém lactose

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

### 3. Como tomar Irbesartan Pharmakern

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

#### Modo de administração

Irbesartan Pharmakern destina-se à via oral. Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Irbesartan Pharmakern com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Irbesartan Pharmakern 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 (dois 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 (dois 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 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan Pharmakern do que deveria

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

Utilização em crianças e adolescentes

Irbesartan Pharmakern 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 Pharmakern

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, Irbesartan Pharmakern 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 Pharmakern 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 secundários notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com irbesartan 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 aumentados de uma enzima que avalia a função muscular e cardíaca (enzima creatina cinase). Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença nos rins foram também notificados casos de 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 diminuídos de uma proteína nos glóbulos vermelhos (hemoglobina).

- 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, mas a frequência com que ocorrem não é conhecida. Os efeitos indesejáveis cuja frequência não é conhecida são: tonturas, cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, câibras 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através do sistema nacional de notificação mencionado 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Irbesartan Pharmakern

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Irbesartan Pharmakern 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 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Irbesartan Pharmakern

- A substância ativa é o irbesartan. Cada comprimido contém 150 mg de irbesartan.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, povidona K-25, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo e sódio, Sepifilm 003 (hidroxipropilmetilcelulose, celulose microcristalina, estearato de polietilenoglicol) e Sepisperse AP7001 White (dióxido de titânio E-171, hidroxipropilmetilcelulose, água purificada e propilenoglicol).

Qual o aspeto de Irbesartan Pharmakern e conteúdo da embalagem

Irbesartan Pharmakern 150 mg comprimidos revestidos por película, são comprimidos redondos, brancos a quase brancos, biconvexos, acondicionados em blister de PVC/PVDC-Alumínio em embalagens de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Venus 72  
Polígono Ind. Colón II  
08228 Terrasa – (Barcelona)  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PORTUGAL	IRBESARTAN PHARMAKERN
ROMÉNIA	IRBESARTAN GALENICA 150 mg comprimato filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em