

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irbesartan Stada 75 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan Stada 150 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan Stada 300 mg comprimidos revestidos por película
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 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 Stada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Stada
3. Como tomar Irbesartan Stada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irbesartan Stada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Irbesartan Stada 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. Isto resulta no aumento da pressão arterial. Irbesartan Stada impede a ligação da angiotensina II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos relaxem e a pressão arterial baixe. Irbesartan Stada atrasa a diminuição da função renal nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Irbesartan Stada é usado para:

- tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial)
- proteger o rim nos doentes com pressão arterial elevada, diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

2. O que precisa de saber antes de começar a tomar Irbesartan Stada

Não tome Irbesartan Stada

- se tem alergia ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se estiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é melhor evitar Irbesartan Stada 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

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Irbesartan Stada se algumas destas situações de aplica a si:

- se tem vômitos ou diarreia excessivos
- se sofre de problemas renais
- se sofre de problemas cardíacos
- se vai ser submetido a uma operação (cirurgia) ou lhe vão ser administrados anestésicos
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor-ACE (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 Ciclum"

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan Stada não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode causar graves lesões ao bebé se usado nesta altura (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não está indicado em crianças e adolescentes, uma vez que a eficácia e a segurança ainda não foram totalmente estabelecidas.

Outros medicamentos e Irbesartan Stada

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

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções se estiver a tomar aliscireno.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um inibidor-ACE ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Irbesartan e "Advertências e precauções").

Poderá necessitar de fazer algumas verificações ao sangue caso tomar:

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio (tais como certos diuréticos)
- medicamentos contendo lítio

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

Irbesartan Stada com alimentos e bebidas

Irbesartan Stada pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar , se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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 Stada antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Stada. Irbesartan Stada 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 seu bebé se utilizado a partir do terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Irbesartan Stada não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; se desejar amamentar o seu médico poderá escolher outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não é provável que Irbesartan Stada afete a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas. Contudo, ocasionalmente, podem ocorrer tonturas ou fadiga durante o tratamento da hipertensão. Se sentir estes efeitos, deve consultar o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

Irbesartan Stada contém lactose.

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

3. Como tomar Irbesartan Stada

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

Modo de administração

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

- Doentes com pressão arterial elevada

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

Irbesartan Stada 150 mg

A dose recomendada é 150 mg uma vez ao dia (um comprimido por dia). Dependendo da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg (dois comprimidos por dia), uma vez ao dia.

Irbesartan Stada 300 mg

A dose recomendada é 150 mg uma vez ao dia (para esta dose estão disponíveis outras dosagens de Irbesartan Stada). Dependendo da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg (um comprimido por dia), uma vez ao dia.

- Doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal
Nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2, a dose recomendada para o tratamento da doença renal associada é de 300 mg (quatro comprimidos por dia), uma vez por dia.

Irbesartan Stada 150 mg

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

Irbesartan Stada 300 mg

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

O médico pode aconselhar 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 máximo de redução da pressão arterial deve ser atingido 4-6 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan Stada do que deveria

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

As crianças não devem tomar Irbesartan Stada.

Irbesartan Stada não deve ser dado a crianças com menos de 18 anos de idade. Se uma criança engolir alguns comprimidos, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Stada

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 cuidado médico.

Tal como acontece com medicamentos semelhantes, foram comunicados casos raros de reações da pele alérgicas (exantema, urticária) em doentes a tomar irbesartan, assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua. Se desenvolver algum

destes sintomas ou tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Irbesartan Stada e contacte o seu médico imediatamente.

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

Irbesartan Stada pode causar os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 100 pessoas):

- se sofre de pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal, 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 aumentados de uma enzima que mede a função muscular e cardíaca (enzima creatina cinase). Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal foram também comunicadas 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 da proteína nos glóbulos vermelhos (hemoglobina) diminuídos.

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

- ritmo cardíaco aumentado, vermelhidão, tosse, diarreia, indigestão/pirose, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual), dor no peito, amarelecimento da pele e dos olhos causado por problemas de fígado e sangue (icterícia).

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

- dores de cabeça, alteração do paladar, zumbidos, sensação de tonturas ou cabeça a andar à roda (vertigens), câibras musculares, dor nas articulações e músculos, função hepática alterada, níveis sanguíneos de potássio aumentados, compromisso da função renal e inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma situação conhecida como vasculite leucocitoclásica)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 Stada

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 qualquer temperatura especial 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 Stada
A substância ativa é o irbesartan.

Um comprimido de Irbesartan Stada 75 mg comprimidos revestidos por película contém 75 mg de irbesartan.

Um comprimido de Irbesartan Stada 150 mg comprimidos revestidos por película contém 150 mg de irbesartan.

Um comprimido de Irbesartan Stada 300 mg comprimidos revestidos por película contém 300 mg de irbesartan.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são:

- Lactose mono-hidratada
- Amido de milho pré-gelatinizado
- Copovidona
- Croscarmelose (E468)
- Sílica anidra coloidal (E551)
- Estearato de magnésio (E470b)

Os outros componentes da película de revestimento são:

- Hipromelose (E464)
- Macrogol 400
- Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Irbesartan Stada e conteúdo da embalagem

Irbesartan Stada 75 mg comprimidos revestidos por película são brancos, biconvexos, de forma oval e com aproximadamente 10 mm de comprimento.

Irbesartan Stada 150 mg comprimidos revestidos por película são brancos, biconvexos, de forma oval e com aproximadamente 13 mm de comprimento.

Irbesartan Stada 300 mg comprimidos revestidos por película são brancos, biconvexos, de forma oval e com aproximadamente 16 mm de comprimento.

Irbesartan Stada 75 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio. Encontram-se disponíveis embalagens de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 98 comprimidos.

Irbesartan Stada 150 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/alumínio. Encontram-se disponíveis embalagens de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ou 100 comprimidos.

Irbesartan Stada 300 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu. Encontram-se disponíveis embalagens de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 126 ou 154 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

Stada, Lda.
Quinta da Fonte,
Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes
Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Holanda

S. A. Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels
Bélgica

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46^a
DK-2730 Herlev
Dinamarca

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Áustria

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

BE: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmomhulde tabletten
DE: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg Filmtabletten
DK: Irbesartan STADA150 mg/ 300 mg fillovertrukne tabletter
FR: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
IE: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg film-coated tablets
LU: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg comprimés pelliculés
NL: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmomhulde tabletten
PT: Irbesartan Stada
RO: Irbenidda 150 mg/ 300 mg comprimate filmate
SE: Irbenidda 75 mg/ 150 mg/ 300 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em