

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Irbesartan Teva 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 Teva evita a ligação da angiotensina-II a estes recetores, provocando o relaxamento dos vasos sanguíneos e a diminuição da pressão arterial.

Irbesartan Teva retarda a diminuição da função renal em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2.

Irbesartan Teva é utilizado em doentes adultos:

- para tratar a pressão arterial elevada (*hipertensão essencial*).
- para proteger os rins em doentes com pressão arterial elevada, diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

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

Não tome Irbesartan Teva

- - Se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- - Se tiver **mais de três meses de gravidez** (também é melhor que evite Irbesartan Teva em estadios precoces 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 Teva e **se alguma das seguintes situações se aplicar a si:**

- - se ficar com **vómitos ou diarreia excessiva**
- - se sofre de **problemas nos rins**
- - se sofre de **problemas cardíacos**
- - se recebe Irbesartan Teva para **doença renal diabética**. Neste caso, o seu médico pode realizar testes sanguíneos regulares, especialmente para medir os níveis de potássio no sangue em caso de função renal pobre
- - se for **ter uma operação** (cirurgia) ou se lhe forem **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 Irbesartan Teva.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. Irbesartan Teva não é recomendado em estadios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado neste estadio (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade uma vez que não foram ainda completamente estabelecidas a segurança e eficácia. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Irbesartan Teva

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

Pode necessitar de realizar testes sanguíneos se toma:

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

Se toma certos medicamentos para as dores, conhecidos por anti-inflamatórios não esteroides, o efeito de irbesartan pode ser reduzido.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Irbesartan Teva antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Teva.

Irbesartan Teva não é recomendado em estadios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deve informar o seu médico se estiver a amamentar ou acerca de começar a amamentar. Irbesartan Teva não é recomendado para mães que amamentam, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Irbesartan Teva 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 Teva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Irbesartan Teva

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

Modo de administração

Irbesartan Teva é para **uso oral**. Engula os comprimidos com um pouco de líquido (ex. um copo de água). Pode tomar Irbesartan Teva com ou sem alimentos. Tente tomar a sua dose diária sempre à mesma hora todos os dias. É importante que continue a tomar Irbesartan Teva até que o seu médico lhe diga o contrário.

- Doentes com pressão arterial elevada

A dose habitual é 150 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 300 mg uma vez por dia dependendo da resposta da pressão arterial.

- Doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal

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

O médico pode aconselhar uma dose mais baixa, especialmente aquando do início do tratamento em certos doentes tais como os doentes a fazerem **hemodiálise** ou em doentes com **mais de 75 anos de idade**.

O efeito máximo de abaixamento da pressão arterial deve atingir-se 4-6 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Teva

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

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 podem requerer atenção médica.

Tal como com medicamentos similares, foram notificados casos raros de reações alérgicas cutâneas (erupção, urticária), bem como inchaço da cara localizado, lábios, e/ou língua em doentes que tomam irbesartan. Se tiver algum destes sintomas ou ficar com a respiração mais curta, **pare de tomar Irbesartan Teva e contacte o seu médico imediatamente.**

Lista de efeitos secundários:

- Muitos frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): se sofre de pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal, os testes sanguíneos podem mostrar um nível aumentado de potássio.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, sensação de doença/vómitos, fadiga e testes sanguíneos podem mostrar níveis aumentados de uma enzima que avalia a função cardíaca ou muscular (enzima creatinina quinase). Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal também foram notificadas, tonturas quando se levanta da posição de deitado ou sentado, pressão arterial baixa quando se levanta da posição de deitado ou sentado, dor nas articulações ou músculos e níveis diminuídos da proteína nas células sanguíneas vermelhas (hemoglobina).
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): batimento cardíaco aumentado, afrontamentos, tosse, diarreia, indigestão/azia, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual), dor no peito.

Não é conhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): sensação de girar, dores de cabeça, alterações do paladar, zumbidos nos ouvidos, câimbras musculares, dores nas articulações e músculos, redução do número de plaquetas, função hepática anormal, inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma condição conhecida por vasculite leucocitoclástica) e reações alérgicas graves (choque anafilático). 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 sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Irbesartan Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Naõ deite fora quaisquer 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 TEVA

- A substância ativa é irbesartan.
- Cada Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película contém 300 mg de

irbesartan.

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: povidona, amido (milho) pregelificado, polaxamero 188, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio
- Revestimento da película: polidextrose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol 4000.

Qual o aspeto de IRBESARTAN TEVA e conteúdo da embalagem

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7466”.

Irbesartan Teva está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters não perfurados, embalagens de 50x1 e 56x1 comprimidos revestidos por película em blister de dose unitária e embalagens de 28 unidades comprimidos revestidos por película em blisters calendário não perfurados..

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Fabricantes :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Tel: +370 52660203

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.