APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Irbesartan Vocate 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 Vocate

Não tome Irbesartan Vocate
- 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 Vocate no início da gravidez - ver secção Gravidez)

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

Irbesartan Vocate não deve ser administrado a crianças e adolescentes (< 18 anos).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Irbesartan Vocate.

Fale com o seu médico 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 receber Irbesartan Vocate 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
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan Vocate 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 Vocate
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Irbesartan Vocate, de uma forma geral, não interfere com outros medicamentos.

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

Gravidez e amamentação e fertilidade

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 Vocate antes de engravidar

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Vocate. Irbesartan Vocate 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 Vocate 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 Vocate 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, fale com o seu médico antes de tentar conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Irbesartan Vocate

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

Modo de administração
Irbesartan Vocate destina-se à via oral. Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Irbesartan Vocate com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Irbesartan Vocate 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 Vocate não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

Se tomar mais Irbesartan Vocate do que deveria
Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Vocate
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 reacções 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 Vocate 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 pessoasFrequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoasPouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas.
Os efeitos secundários notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Irbesartan Vocate 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 aumentados de um 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 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), dor torácica, icterícia.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Irbesartan Vocate. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

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).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Irbesartan Vocate

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 Vocate 150 mg
A substância ativa é o irbesartan. Cada comprimido de Irbesartan Vocate 150 mg contém 150 mg deirbesartan.
Qual a composição de Irbesartan Vocate 300 mg
A substância activa é o irbesartan. Cada comprimido de Irbesartan Vocate 300 mg contém 300 mg de irbesartan.
Os outros componentes são:
Manitol, Carboximetilamido sódico, hidroxipropilcelulose 6cP, isomaltose, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra(Aerosil)

Qual o aspeto de Irbesartan Vocate e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Irbesartan Vocate 150 mg são brancos, biconvexos, de forma oval, ranhurados num dos lados.
Os comprimidos de Irbesartan Vocate 300 mg são brancos, biconvexos e de forma oval.

Embalagens com blister de alumínio/ alumínio.
Os comprimidos de Irbesartan Vocate são fornecidos em embalagens de 28, 30 ou 56 comprimidos.

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
VOCATE Pharmaceuticals S.A.
150 Gounari str, 166 74, Glyfada, Atenas
Grécia

Fabricante
LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.
c / Casanova, 27-31
08757 Corbera de Liobregat, Barcelona
Espanha

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka,
19002 Paiania, Attiki
P.O. Box: 37,
Grécia

Este medicamento encontra-se aprovado em outros Estados Membros do EEE sob as seguintes designações:

Portugal	Irbesartan Vocate
Áustria	Irbesartan Vocate
França	Irbesartan Vocate
Alemanha	Irbesartan Vocate
Chipre	Irbesartan Vocate
Grécia	Karvofil
Itália	Irbesartan Vocate

Este folheto foi aprovado pela última vez em