

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Irbesartan Zentiva 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Irbesartan Zentiva e para que é utilizado**

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

Irbesartan Zentiva 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.
- se tem diabetes mellitus ou função renal comprometida e é tratado com aliscireno (outro medicamento para tratar a pressão arterial elevada)

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Zentiva**

##### **Não tome Irbesartan Zentiva**

- 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 Zentiva 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 Zentiva 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 receber Irbesartan Zentiva 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 desenvolver **baixos níveis de açúcar no sangue** (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes.
- 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 Zentiva”

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado 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 Zentiva” 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
- repaglinida (medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue)

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

### **Irbesartan Zentiva com alimentos e bebidas**

Irbesartan Zentiva 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 Zentiva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Zentiva. Irbesartan Zentiva 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 Zentiva 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 é provável que Irbesartan Zentiva 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 Zentiva contém lactose.** Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

**Irbesartan Zentiva contém sódio.** Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

## **3. Como tomar Irbesartan Zentiva**

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

### **Modo de administração**

Irbesartan Zentiva destina-se à **via oral**. Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Irbesartan Zentiva com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Irbesartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Zentiva**

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 Zentiva 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 indesejáveis notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Irbesartan Zentiva 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 Zentiva. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de girar, cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, câimbras musculares, dor nas articulações e músculos, redução do número de glóbulos vermelhos (anemia – os sintomas podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida), redução do número de plaquetas, 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 leucocitoclástica), reações alérgicas graves (choque anafilático) e baixos níveis de açúcar no sangue. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Irbesartan Zentiva

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.

Não conservar acima de 30°C.

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 Zentiva

- A substância ativa é o irbesartan. Cada comprimido de Irbesartan Zentiva 300 mg contém 300 mg de irbesartan.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal hidratada, amido de milho pré-gelificado e poloxamero 188. Por favor ver a secção 2 “Irbesartan Zentiva contém lactose”.

### Qual o aspeto de Irbesartan Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Irbesartan Zentiva 300 mg são de cor branca a esbranquiçada, biconvexos, de forma oval, com um coração marcado numa das faces e o número 2773 gravado na outra face.

Os comprimidos de Irbesartan Zentiva a 300 mg são fornecidos em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 comprimidos acondicionados em blister. Estão também disponíveis, para uso hospitalar, embalagens de 56 x 1 comprimido em blister para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
República Checa

### Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie  
1 Rue de la vierge  
Ambarès et Lagrave  
33 565 Carbon Blanc cedex  
França

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave Eiffel  
37 100 Tours  
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +32 280 86 420  
PV-Belgium@zentiva.com

#### **Lietuva**

Zentiva, k.s.  
Tel: +370 52152025  
PV-Lithuania@zentiva.com

#### **България**

Zentiva, k.s.  
Тел: +359 244 171 36  
PV-Bulgaria@zentiva.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +352 208 82330  
PV-Luxembourg@zentiva.com

**Česká republika**

Zentiva, k.s.  
Tel: +420 267 241 111  
PV-Czech-Republic@zentiva.com

**Danmark**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +45 787 68 400  
PV-Denmark@zentiva.com

**Deutschland**

Zentiva Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 800 53 53 010  
PV-Germany@zentiva.com

**Eesti**

Zentiva, k.s.  
Tel: +372 52 70308  
PV-Estonia@zentiva.com

**Ελλάδα**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +30 211 198 7510  
PV-Greece@zentiva.com

**España**

Zentiva, k.s.  
Tel: +34 931 815 250  
PV-Spain@zentiva.com

**France**

Zentiva France  
Tél: +33 (0) 800 089 219  
PV-France@zentiva.com

**Hrvatska**

Zentiva d.o.o.  
Tel: +385 1 6641 830  
PV-Croatia@zentiva.com

**Ireland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +353 766 803 944  
PV-Ireland@zentiva.com

**Ísland**

Zentiva Denmark ApS  
Sími: +354 539 0650  
PV-Iceland@zentiva.com

**Italia**

Zentiva Italia S.r.l.  
Tel: +39-02-38598801  
PV-Italy@zentiva.com

**Magyarország**

Zentiva Pharma Kft.  
Tel.: +36 1 299 1058  
PV-Hungary@zentiva.com

**Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 277 82 052  
PV-Malta@zentiva.com

**Nederland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +31 202 253 638  
PV-Netherlands@zentiva.com

**Norge**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +47 219 66 203  
PV-Norway@zentiva.com

**Österreich**

Zentiva, k.s.  
Tel: +43 720 778 877  
PV-Austria@zentiva.com

**Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 375 92 00  
PV-Poland@zentiva.com

**Portugal**

Zentiva Portugal, Lda  
Tel: +351210601360  
PV-Portugal@zentiva.com

**România**

ZENTIVA S.A.  
Tel: +4 021 304 7597  
PV-Romania@zentiva.com

**Slovenija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +386 360 00 408  
PV-Slovenia@zentiva.com

**Slovenská republika**

Zentiva, a.s.  
Tel: +421 2 3918 3010  
PV-Slovakia@zentiva.com

**Suomi/Finland**

Zentiva Denmark ApS  
Puh/Tel: +358 942 598 648  
PV-Finland@zentiva.com

**Κύπρος**

Zentiva, k.s.

Τηλ: +357 240 30 144

PV-Cyprus@zentiva.com

**Sverige**

Zentiva Denmark ApS

Tel: +46 840 838 822

PV-Sweden@zentiva.com

**Latvija**

Zentiva, k.s.

Tel: +371 67893939

PV-Latvia@zentiva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.

Tel: +44 (0) 800 090 2408

PV-United-Kingdom@zentiva.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>