

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Lartokaz 150 mg + 12,5 mg comprimidos

Irbesartan/hidroclorotiazida

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

1. O que é Lartokaz e para que é utilizado

Lartokaz é uma associação de duas substâncias activas, irbesartan e hidroclorotiazida.

O irbesartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores da angiotensina-II.

A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a receptores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento, o que conduz ao aumento da pressão arterial. O irbesartan impede a ligação da angiotensina-II a estes receptores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe.

A hidroclorotiazida é uma substância de um grupo de medicamentos (denominados diuréticos tiazídicos) que causam o aumento da eliminação da urina e como tal a redução da pressão arterial.

As duas substâncias activas no Lartokaz actuam em conjunto para reduzir a pressão arterial mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Lartokaz é usado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão essencial) quando o tratamento apenas com irbesartan ou apenas com hidroclorotiazida não controlou de forma adequada a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lartokaz

Não tome Lartokaz:

se tem alergia ao irbesartan ou à hidroclorotiazida, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a medicamentos quimicamente relacionados com as sulfonamidas (pergunte ao seu médico ou farmacêutico para esclarecimentos adicionais)

durante os últimos 6 meses de gravidez. (Também é melhor evitar Lartokaz in no início da gravidez, ver secção Gravidez.)

se tem problemas renais ou hepáticos graves

se tem dificuldade em urinar

se tem algum problema que esteja associado a valores persistentemente elevados de cálcio ou a valores baixos de potássio no sangue

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Lartokaz não deve ser administrado a crianças e adolescentes (menos de 18 anos).

Advertências e precauções

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

se tiver vômitos ou diarreia prolongados

se sofrer de problemas nos rins, incluindo transplante renal

se sofrer de problemas de coração

se sofrer de problemas de fígado

se sofrer de diabetes

se sofrer de lúpus eritematoso (também conhecido como lúpus ou LSE)

se sofrer de aldosteronismo primário (uma condição relacionada com a elevada produção da hormona aldosterona, que causa retenção de sódio e, consequentemente, um aumento na pressão sanguínea).

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 Lartokaz".

Tem de informar o seu médico se suspeitar que está grávida ou que pode vir a estar grávida. Lartokaz não é recomendado no início da gravidez e pode causar lesão grave no seu bebé depois do primeiro trimestre de gravidez, ver secção Gravidez e aleitamento.

Deve também informar o seu médico:

se estiver a fazer uma dieta com restrição de sal

se tiver alguns sintomas tais como sede invulgar, boca seca, fraqueza geral, sonolência, dores musculares ou câibras, náuseas, vômitos ou batimento do coração anormalmente acelerado, o que pode indicar um efeito excessivo da hidroclorotiazida (contida em Lartokaz)

se experimentar uma maior sensibilidade da pele ao sol com sintomas de queimadura solar (como vermelhidão, comichão, inchaço, bolhas) ocorrendo mais depressa do que o normal

se vai ser submetido a uma operação (cirurgia) ou se lhe vão ser administrados anestésicos

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo anti-doping.

Outros medicamentos e Lartokaz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, 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 Lartokaz" e "Advertências e precauções").

Os diuréticos, como a hidroclorotiazida contida no Lartokaz , podem ter um efeito noutros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Lartokaz sem uma rigorosa vigilância médica.

Poderá necessitar de fazer algumas verificações ao sangue caso tome:

suplementos de potássio

substitutos de sal contendo potássio

medicamentos poupadores de potássio ou outros diuréticos

alguns laxantes

medicamentos para o tratamento da gota

suplementos terapêuticos de vitamina D

medicamentos para o controlo do ritmo cardíaco

medicamentos para a diabetes (agentes orais ou insulinas)

É também importante que informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, esteróides, medicamentos para tratamento do cancro, analgésicos, medicamentos para a artrite, ou resinas de colestiramina e colestipol para baixar o colesterol no sangue

Lartokaz com alimentos e bebidas

Lartokaz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Devido à hidroclorotiazida contida em Lartokaz, se ingerir álcool durante o tratamento com este medicamento, poderá ter uma sensação aumentada de tonturas quando estiver de pé, particularmente quando passar da posição sentada para a posição vertical.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Tem de informar o seu médico se suspeitar que está grávida ou que pode vir a estar grávida. Usualmente, o seu médico aconselha-la-á a tomar um medicamento alternativo em vez de Lartokaz, uma vez que Lartokaz não é recomendado durante a gravidez. Isto porque Lartokaz atravessa a placenta e a sua administração após o

terceiro mês de gravidez pode causar efeitos potencialmente prejudiciais para o feto e recém-nascido.

Aleitamento

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a começar a amamentar. Lartokaz não é recomendado para mães que estejam a amamentar, e o seu médico pode escolher um tratamento alternativo para si se pretender amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido, ou se 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 Lartokaz afecte 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.

Lartokaz contém lactose

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

3. Como tomar Lartokaz

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

Posologia

A dose habitual de Lartokaz é de um ou dois comprimidos por dia. Lartokaz será geralmente prescrito pelo médico quando o tratamento prévio para a hipertensão não produz uma adequada redução da pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Lartokaz.

Modo de administração

Lartokaz destina-se à via oral. Engula os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo, um copo com água). Pode tomar Lartokaz com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Lartokaz até que o seu médico lhe dê outra indicação. O efeito máximo da redução da pressão arterial obtém-se 6 a 8 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Lartokaz do que deveria

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

Crianças não devem tomar Lartokaz

Lartokaz 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 Lartokaz

Se, acidentalmente, falhou uma dose, então tome a dose seguinte como habitualmente. 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 manifestam em todas as pessoas.

Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos.

Tal como acontece com medicamentos semelhantes, foram notificados casos raros de reacções cutâneas alérgicas (erupção cutânea, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua em doentes a tomar irbesartan.

Se tiver algum destes sintomas, ou se tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Lartokaz e contacte o médico imediatamente.

Os efeitos secundários notificados em ensaios clínicos em doentes tratados com Lartokaz foram:

Frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 100):

náuseas/vómitos

micção anormal

fadiga

tonturas (incluindo quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição vertical)

as análises ao sangue podem mostrar níveis de uma enzima que avalia a função muscular e cardíaca (creatina cinase) aumentados ou níveis de substâncias que avaliam a função renal (azoto ureico sérico, creatinina) aumentados.

Pouco frequentes (afecta 1 a 10 utilizadores em 1000):

diarreia

pressão arterial baixa

desmaio

ritmo cardíaco rápido

rubor

inchaço

disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual).

As análises ao sangue podem mostrar níveis séricos de potássio e de sódio diminuídos.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Lartokaz mas a frequência com que ocorrem não é conhecida. Estes efeitos indesejáveis são: dor de cabeça, zumbidos, tosse, alteração do paladar, indigestão, dor nas articulações e nos músculos, alteração da função hepática e compromisso dos rins, níveis séricos de potássio aumentados e reacções alérgicas tais como erupção cutânea, urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta.

Tal como acontece para qualquer combinação de duas substâncias activas, não podem ser excluídos os efeitos secundários associados a cada um dos componentes.

Nos doentes a tomar irbesartan em monoterapia, adicionalmente aos efeitos secundários acima listados, foram também reportadas dor no peito e diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue)..

Os efeitos secundários adicionais associados com o outro componente do Lartokaz (a hidroclorotiazida) em monoterapia são:

perda de apetite, irritação gástrica; câibras gástricas; obstipação; icterícia visível como amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos; inflamação do pâncreas caracterizada por dor grave na região superior do estômago, frequentemente com náuseas e vómitos; perturbações do sono; depressão; visão turva; falta de glóbulos brancos, o que pode resultar em infecções frequentes, febre; diminuição do número de plaquetas (uma célula sanguínea essencial para a coagulação do sangue), diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) caracterizada por cansaço, cefaleias, falta de ar durante o exercício, tonturas e palidez; doença nos rins; problemas nos pulmões incluindo pneumonia ou formação de fluido nos pulmões; aumento da sensibilidade da pele ao sol; inflamação dos vasos sanguíneos; uma doença de pele caracterizada pela descamação da pele em todo o corpo; lúpus eritematoso cutâneo, que é identificado por uma erupção cutânea que pode aparecer na face, pescoço e couro cabeludo; reacções alérgicas; fraqueza e espasmo muscular; ritmo cardíaco alterado; redução da pressão arterial baixa após uma alteração na postura corporal; inchaço das glândulas salivares; níveis de açúcar no sangue elevados; açúcar na urina; aumentos de alguns tipos de gordura no sangue; níveis de ácido úrico no sangue elevados, podendo causar gota.

Sabe-se que os efeitos secundários associados à hidroclorotiazida podem aumentar com doses superiores de hidroclorotiazida.

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

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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

5. Como conservar Lartokaz

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, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lartokaz

As substâncias activas são o irbesartan e a hidroclorotiazida.

Lartokaz 150 mg/12,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 150 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, óleo de rícino hidrogenado e amido de milho.

Qual o aspecto de Lartokaz e conteúdo da embalagem

Cada comprimido de Lartokaz 150 mg /12,5 mg contém 150 mg /12,5 mg de irbesartan/hidroclorotiazida.

Os comprimidos de Lartokaz 150 mg /12,5 mg são brancos, cilíndricos, biconvexos, com 1H1 gravado num dos lados.

Lartokaz 150 mg/12,5 mg comprimidos é fornecido em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 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:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Gran Vía Carlos III, 98, 7º andar

08028 Barcelona, ESPANHA

Fabricantes:

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo, no 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)

Espanha

APROVADO EM 04-03-2018 INFARMED

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Países-baixos, Bulgária, Estónia, Grécia, Hungria, Portugal, Roménia, Eslovénia
Lartokaz 150/12,5 mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em: