

Apresentações:

- 14 comprimidos | n.º registo: 5164447
- 28 comprimidos | n.º registo: 5164462

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irbesartan toLife 75 mg comprimidos Irbesartan toLife 150 mg comprimidos Irbesartan toLife 300 mg comprimidos



Irbesartan

59F04

Leia com atenção 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.

O que contém este folheto:

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

1 O QUE É IRBESARTAN TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Irbesartan toLife 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 dos vasos sanguíneos, contraíndo-os e levando ao aumento da pressão arterial.

Irbesartan toLife impede a ligação da angiotensina-II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe.

Irbesartan toLife atrasa a diminuição da função renal nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Irbesartan toLife é usado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) e na proteção dos rins nos doentes com diabetes do tipo 2, hipertensos com evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

Para lhe receitar Irbesartan toLife o seu médico terá avaliado a sua pressão arterial e descoberto que esta está acima do intervalo normal para a sua idade.

A pressão arterial elevada se não for tratada pode danificar os vasos sanguíneos de vários órgãos tais como os do coração, dos rins, do cérebro e dos olhos. Em determinadas circunstâncias isto poderá originar ataques cardíacos, insuficiência cardíaca ou renal, acidentes vasculares cerebrais ou cegueira.

Na generalidade, a pressão arterial elevada não provoca sintomas antes de causar danos. Assim, torna-se necessário avaliar a pressão arterial para comprovar que se encontra dentro dos valores normais.

A pressão arterial elevada pode ser tratada e controlada através do uso de medicamentos como Irbesartan toLife.

O seu médico ter-lhe-á recomendado que modifique o seu estilo de vida para ajudar a reduzir a pressão arterial (perder peso, deixar de fumar, reduzir o consumo de álcool e restringir a quantidade de sal na sua dieta). Ele pode também tê-lo encorajado à prática regular de exercício físico moderado (não extenuante) como caminhar e nadar.

Para além do controlo dos níveis de açúcar e da pressão arterial que podem necessitar da administração de outros medicamentos, Irbesartan toLife é utilizado no tratamento da disfunção renal em doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Classificação farmacoterapêutica: 3.4.2.2 Aparelho cardiovascular. Anti-hipertensores. Modificadores do eixo renina angiotensina. Antagonistas dos recetores da angiotensina.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR IRBESARTAN TOLIFE

Não tome Irbesartan toLife:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está no segundo ou terceiro trimestres da gravidez
- se está a amamentar

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Irbesartan toLife:

- se tiver vômitos ou diarreia prolongados
- se sofrer de problemas nos rins
- se sofre de problemas cardíacos
- se receber Irbesartan toLife 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

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

Outros medicamentos e Irbesartan toLife

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

Irbesartan toLife, de uma forma geral, não interfere com outros medicamentos. Como precaução pode ter que efetuar com alguma regularidade análises ao sangue se estiver a tomar suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio (como sejam alguns diuréticos) ou compostos de lítio.

Tal como outros medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial o efeito de Irbesartan toLife pode ser reduzido se tomado com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para as dores).

Irbesartan toLife com alimentos e bebidas

Irbesartan toLife pode ser tomado antes, durante ou após as refeições. Os comprimidos devem ser engolidos com água.

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.

Avisar imediatamente o seu médico se engravidar durante o tratamento com Irbesartan toLife.

Como precaução, não deve tomar Irbesartan toLife no primeiro trimestre da gravidez.

Não tome este medicamento no segundo ou o terceiro trimestres da gravidez (ver "Não tome Irbesartan toLife").

Para doentes que pretendam engravidar o tratamento com Irbesartan toLife deverá ser trocado por um alternativo.

Amamentação: Não tome este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se que Irbesartan toLife afete a capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas. Contudo, Irbesartan toLife pode causar ocasionalmente tonturas e fadiga durante o tratamento da pressão arterial elevada.

Se sentir algum dos efeitos referidos deve consultar o seu médico antes de iniciar qualquer uma destas atividades.

Irbesartan toLife contém lactose mono-hidratada.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3 COMO TOMAR IRBESARTAN TOLIFE

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

A dose recomendada é 150 mg, 1 vez por dia.

A dose pode ser aumentada para 300 mg, 1 vez por dia em função da resposta do doente ao tratamento.

O efeito hipotensor máximo deve obter-se 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2, a dose recomendada para o tratamento da doença renal associada, é de 300 mg, 1 vez por dia.

Em doentes em hemodiálise ou com mais de 75 anos o médico pode receitar uma dose mais baixa quando se inicia o tratamento.

Irbesartan toLife deve ser administrado por via oral e pode ser tomado antes, durante ou após a refeição. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Deve tentar tomar a sua dose diária de Irbesartan toLife sempre à mesma hora.

Continue a tomar Irbesartan toLife até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Não é recomendada a administração de Irbesartan toLife a crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos).

Os comprimidos de 150 mg e 300 mg podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Irbesartan toLife do que deveria

Contacte imediatamente o médico se tomou acidentalmente demasiados comprimidos.

Crianças não devem tomar Irbesartan toLife

Irbesartan toLife 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 Irbesartan toLife

Se se esqueceu de tomar a sua dose diária 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 manifestem em todas as pessoas.

Caso ocorra algum efeito secundário indesejável, é suposto este ser fraco e temporário. Contudo, alguns efeitos secundários podem tornar-se sérios e requerer cuidados médicos.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados muito frequentemente em doentes com pressão arterial elevada nos estudos clínicos: tonturas, mal-estar/vômitos, fadiga e alterações nos componentes sanguíneos (por ex. creatina quinase aumentada).

Os seguintes efeitos secundários, menos frequentes, foram também notificados: ritmo cardíaco rápido, rubor, tosse, diarreia, indigestão, problemas de disfunção sexual e dor torácica.

Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal, adicionalmente foram notificados os seguintes efeitos secundários nos estudos clínicos: tonturas e pressão arterial baixa (especialmente quando passam da posição deitada ou sentada para a posição de pé), dor nos músculos e ossos assim como diminuição da hemoglobina (pigmento existente nos glóbulos vermelhos do sangue). Foi notificado muito frequentemente aumento nos níveis de potássio sanguíneo.

Outros efeitos secundários notificados desde a comercialização de irbesartan foram cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, 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 doença conhecida como vasculite leucocitoclástica).

Tal como com outros medicamento semelhantes, foram notificados em doentes a tomar irbesartan casos raros de reações cutâneas alérgicas (exantema, urticária), inchaço localizado da face, lábios e/ou língua. Caso lhe pareça que está a desenvolver uma reação deste género, ou a sua respiração está diminuída, pare imediatamente de tomar Irbesartan toLife e procure um médico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5 COMO CONSERVAR IRBESARTAN TOLIFE

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve o medicamento dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite for a 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 toLife

- A substância ativa é o irbesartan.
- Os outros componentes são: povidona, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, amido de milho e óleo de rícino hidrogenado.

Qual o aspeto de Irbesartan toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Irbesartan toLife 75 mg são de cor branca, cilíndricos e biconvexos.

Os comprimidos de Irbesartan toLife 150 mg são de cor branca, cilíndricos, biconvexos e ranhurados.

Os comprimidos de Irbesartan toLife 300 mg são de cor branca, oblongos, biconvexos e ranhurados.

Os comprimidos de Irbesartan toLife a 75 mg, 150 mg e 300 mg são fornecidos em embalagens de 14, 20, 28, 56, 60 ou 98 comprimidos acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratórios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N.º7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2014.