

Apresentações:

- 28 comprimidos | n.º registo: 5165675

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

53F04

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.

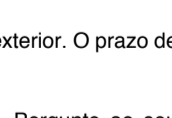
Avda. Miralcampo, N.º7,

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanha

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



produtos farmacêuticos, s.a.