

Apresentações:
• 28 comprimidos | nº registo: 5336631



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife

300 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos por película



769-05

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

1 O QUE É IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife é uma associação de duas substâncias ativas, 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 ativas no Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife atuam em conjunto para reduzir a pressão arterial, mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife é usado no tratamento da pressão arterial elevada 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 IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE

Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife:

- se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem **alergia** à hidroclorotiazida ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida
- se tiver **mais do que três meses de gravidez** (também é preferível não tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife no início da gravidez - ver secção Gravidez)
- se tem **problemas renais** ou **hepáticos graves**
- se tem **difficuldade em urinar**
- se o seu médico informou que 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 estar a ser tratado com um medicamento que contém alicireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tiver **vómitos ou diarreia prolongados**
- se sofrer de **problemas nos rins, ou se tiver um 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, conseqüentemente, 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.
 - alicireno.

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 + Hidroclorotiazida toLife".

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

Deve também informar o seu médico:

- se estiver a fazer uma **dieta com restrição de sal**
- se tiver alguns sintomas tais como **sedes involuntária, 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 Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife)
- se experimentar uma **maior sensibilidade da pele ao sol** com sintomas de queimadura solar (como sejam 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**
- se tiver alterações na sua visão ou dores em um ou em ambos os olhos enquanto toma Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife. Pode ser sinal de que está a desenvolver glaucoma (aumento de pressão num ou em ambos os olhos). Deve interromper o tratamento com Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife e contactar o seu médico.

A hidroclorotiazida contida neste medicamento pode produzir um resultado positivo no teste de controlo antidoping.

Crianças e adolescentes

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife não deve ser administrado a crianças e adolescentes (menos de 18 anos).

Outros medicamentos e Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife

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

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

O seu médico pode precisar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções se estiver a tomar alicireno.

Se está a tomar um inibidor da ECA ou alicireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife" 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 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)
- carbamazepina (um medicamento para o tratamento da epilepsia)

É também importante que informe o seu médico se está 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.

É também importante que informe o seu médico se está 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.

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife com alimentos e bebidas

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife pode ser tomado com ou sem alimentos.

Devido à hidroclorotiazida contida em Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife, 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, amamentação e fertilidade

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (**ou pode vir a estar**) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-lá a interromper Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife. Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 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

Devem informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 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 + Hidroclorotiazida toLife 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.

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3 COMO TOMAR IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE

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

Posologia

A dose recomendada de Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 300 mg + 12,5 mg é de um comprimido por dia. Este medicamento será geralmente prescrito como medicamento quando o tratamento prévio não reduziu suficientemente a sua pressão arterial. O seu médico dar-lhe-á as instruções de como deve mudar do tratamento anterior para o Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 300 mg + 12,5 mg.

Modo de administração

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

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

Crianças não devem tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife

Irbesartan + Hidroclorotiazida 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 + Hidroclorotiazida toLife

Se, acidentalmente, faltar 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 manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos.

Foram notificados casos raros de reações cutâneas alérgicas (erupção cutânea, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua em doentes a tomar irbesartan. **Se tiver algum dos sintomas acima referidos, ou se tiver dificuldade em respirar**, pare de tomar Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife e contacte o médico imediatamente.

A frequência dos efeitos adversos listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Os efeitos secundários notificados em ensaios clínicos em doentes tratados com Irbesartan + Hidroclorotiazida foram:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- náuseas/vómitos
- alteração da frequência urinária
- 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.

Se algum destes efeitos secundários lhe causar problemas, fale com o ser médico.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diarreia
- pressão arterial baixa
- desmaio
- ritmo cardíaco rápido
- vermelhidão
- inchaço
- disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual)
- as análises ao sangue podem mostrar níveis séricos de potássio e de sódio diminuídos.

Se algum destes efeitos secundários lhe causar problemas, fale com o ser médico.

Efeitos secundários notificados desde o início da comercialização de Irbesartan + Hidroclorotiazida

Desde a comercialização de Irbesartan + Hidroclorotiazida foram notificados alguns efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida 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 reações alérgicas tais como erupção cutânea, urticária, inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelamiento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

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

Efeitos secundários associados apenas com o irbesartan

Para além dos efeitos secundários apenas listados, foi também relatada dor no peito.

Efeitos secundários associados apenas com a hidroclorotiazida

do pé de appetite; irritação gástrica; câibras gástricas; obstipação; icterícia (amarelamiento da pele e da zona branca dos olhos); inflamação do páncere; característica por dor grave na região superior do estômago, frequentemente com náuseas e vômitos; perturbação do sono; depressão; visão turva; falta de glóbulos brancos, o que pode resultar em infeções 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 duração 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; reações alérgicas; fraqueza e espasmos muscular; ritmo cardíaco alterado; redução da pressão arterial baixa após uma alteração na postura corporal; inchaço das glândulas salivares; inchaço de açúcar no sangue elevado; 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.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 + Hidroclorotiazida toLife

- As substâncias ativas são o irbesartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película de Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 300 mg + 12,5 mg contém 300 mg de irbesartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hipromelose, croscarmellose sódica e estearato de magnésio (no núcleo do comprimido), lactose mono-hidratada, hipromelose 15 cPs, macrogl 3350, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172) (no revestimento do comprimido).

Qual o aspeto de Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 300 mg + 12,5 mg são cor-de-rosa a linha clara, oblongos e convexos.

Irbesartan + Hidroclorotiazida toLife 300 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película é fornecido em embalagens de "blister" de 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película.

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

Fabricantes

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2017.

