Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Vitória 75 mg comprimidos
Irbesartan Vitória 150 mg comprimidos
Irbesartan Vitória 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

PR031147E29-25004

1. O que é Irbesartan Vitória e para que é utilizado

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

Irbesartan Vitória 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Vitória

Não tome Irbesartan Vitória:
- 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 Vitória 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 Vitória e se alguma das seguintes situações se aplicar a si:
- se tiver vómitos ou diarreia prolongados;
- se sofre de problemas nos rins;
- se sofre de problemas do coração;
- se receber Irbesartan Vitória 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;
- 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.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vómitos ou diarreia após tomar Irbesartan Vitória. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Irbesartan Vitória por iniciativa própria.

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 Vitória”.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida.
Irbesartan Vitória 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 Vitória
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 estiver a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Irbesartan Vitória” 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.

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

Irbesartan Vitória com alimentos e bebidas
Irbesartan Vitória pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Irbesartan Vitória antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Vitória. Irbesartan Vitória 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 Vitória 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 Vitória afete a sua capacidade de conduzir e utilizar 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 Vitória contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Irbesartan Vitória contém também óleo de rícino hidrogenado, que pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Irbesartan Vitória contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Irbesartan Vitória

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

Modo de administração
Irbesartan Vitória destina-se à via oral. Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Irbesartan Vitória com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora.
É importante que continue a tomar Irbesartan Vitória 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 Vitória 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 Vitória do que deveria
Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Vitória
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 Vitória 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.
Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas.

Os efeitos indesejáveis notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com irbesartan 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.
- **Raros**: angioedema intestinal (um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia).

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de irbesartan.
Os efeitos indesejáveis em que a frequência não é conhecida são: sensação de girar, cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, cãibras musculares, dor nas articulações e músculos, 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). 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irbesartan Vitória

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Vitória
- A substância ativa é o irbesartan.
  Cada comprimido de Irbesartan Vitória 75 mg contém 75 mg de irbesartan.
  Cada comprimido de Irbesartan Vitória 150 mg contém 150 mg de irbesartan.
  Cada comprimido de Irbesartan Vitória 300 mg contém 300 mg de irbesartan.
- Os outros componentes são povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada (15,4 mg, 30,8 mg ou 61,5 mg), sílica coloidal hidratada, óleo de rícino hidrogenado e amido de milho.

Qual o aspeto de Irbesartan Vitória e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Irbesartan Vitória 75 mg
Comprimidos são brancos, cilíndricos e biconvexos.

Os comprimidos de Irbesartan Vitória 150 mg
Comprimidos são brancos, cilíndricos, biconvexos e ranhurados.

Os comprimidos de Irbesartan Vitória 300 mg
Comprimidos são brancos, oblongos, biconvexos e ranhurados.

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

Irbesartan Vitória apresenta-se em embalagens de 14, 28 ou 56 comprimidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC branco-Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Ctra. Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2025.

FAES FARMA