

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irbesartan Labor 75 mg comprimido  
Irbesartan Labor 150 mg comprimido  
Irbesartan Labor 300 mg comprimido

Irbesartan

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Irbesartan Labor e para que é utilizado
2. Antes de tomar Irbesartan Labor
3. Como tomar Irbesartan Labor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irbesartan Labor
6. Outras informações

### 1. O QUE É IRBESARTAN LABOR E PARA QUE É UTILIZADO

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

Irbesartan Labor é usado 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. ANTES DE TOMAR IRBESARTAN LABOR

Não tome Irbesartan Labor

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao irbesartan ou a qualquer outro componente de Irbesartan Labor
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Irbesartan Labor 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.

Irbesartan Labor não deve ser administrado a crianças e adolescentes (< 18 anos).

Tome especial cuidado com Irbesartan Labor

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
- se sofre de problemas cardíacos
- se receber Irbesartan Labor para doença nos rins diabética. Neste caso, o seu médico pode efectuar-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 Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Irbesartan Labor 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).
- 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 Irbesartan Labor:".

Ao tomar Irbesartan Labor com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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 Irbesartan Labor:" e "Advertências e precauções").

Irbesartan Labor, de uma forma geral, não interfere com outros medicamentos.

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-esteróides, o efeito do irbesartan poderá ser reduzido.

Ao tomar Irbesartan Labor com alimentos e bebidas

Irbesartan Labor pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Irbesartan Labor antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Labor. Irbesartan Labor 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.

#### Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Irbesartan Labor 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 Labor afecte a sua capacidade de conduzir e 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Irbesartan Labor

Irbesartan Labor contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares (por exemplo, a lactose), deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

Irbesartan Labor contém óleo de rícino. O óleo de rícino pode causar distúrbios no estômago e diarreia

### 3. COMO TOMAR IRBESARTAN LABOR

Tomar Irbesartan Labor sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração Irbesartan Labor destina-se à via oral. Engolir os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por exemplo um copo com água). Pode tomar Irbesartan Labor com ou sem alimentos. Tente tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Irbesartan Labor até que o seu médico lhe dê outra indicação.

#### Doentes com pressão arterial elevada

A dose habitual é 150 mg uma vez ao dia (dois comprimidos por dia). Em função da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg (quatro comprimidos por dia), 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 (quatro comprimidos por dia) 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.

Se tomar mais Irbesartan Labor do que deveria

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

Crianças não devem tomar Irbesartan Labor

Irbesartan Wellpharm 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 Labor

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Irbesartan Labor pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 reacções cutâneas alérgicas (exantema, urticária), 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 Labor e contacte o médico imediatamente.

A frequência dos efeitos adversos listados abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: Muito frequentes: pelo menos 1 em 10 doentes ou mais Frequentes: pelo menos 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes Pouco frequentes: pelo menos 1 em 1000 e menos de 1 em 100 doentes

Os efeitos secundários notificados em estudos clínicos para os doentes tratados com Irbesartan Labor foram:

- Muito frequentes: 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: 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: ritmo cardíaco rápido, rubor (vermelhidão), tosse, diarreia indigestão/pirose, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual) e dor torácica.

Alguns efeitos indesejáveis foram notificados desde a comercialização de Irbesartan Labor, mas a frequência com que ocorrem não é conhecida. Estes efeitos indesejáveis são: cefaleias (dores de cabeça), alteração do paladar, zumbidos, câimbras musculares, dor nas articulações e músculos, função hepática alterada, níveis sanguíneos de potássio aumentados, compromisso da função dos rins e inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afectando principalmente a pele (uma situação conhecida como vasculite leucocitoclásica).

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

## 5. COMO CONSERVAR IRBESARTAN LABUR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Irbesartan Labor 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 qualquer temperatura especial de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Irbesartan Labor

- A substância activa é o irbesartan.

Cada comprimido de Irbesartan Labor 75 mg contém 75 mg de irbesartan.

Cada comprimido de Irbesartan Labor 150 mg contém 150 mg de irbesartan.

Cada comprimido de Irbesartan Labor 300 mg contém 300 mg de irbesartan.

- Os outros componentes são:

Povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, óleo de ricino hidrogenado e amido de milho.

Qual o aspecto de Irbesartan Labor e conteúdo da embalagem

Irbesartan Labor 75 mg Comprimido

Comprimido branco, cilíndrico e biconvexo

Irbesartan Labor 150 mg Comprimido

Comprimido branco, cilíndrico, biconvexo com ranhura numa face.

Irbesartan Labor 300 mg Comprimido

Comprimido branco, oblongo, biconvexo com ranhura numa face.

Os comprimidos de Irbesartan Labor estão disponíveis em embalagens contendo 14, 20, 28, 35, 56, 60 ou 100 comprimidos acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM  
12-12-2018  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Well Pharma, S.A.  
Rua Dr. Eduardo Santos Silva, nº 449  
4200-284 Porto  
Portugal  
Tel.: +351 22 5420870  
Fax: +351 22 5419014  
E-mail: info@wellpharma.eu

Fabricantes

Laboratórios CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta  
31620 Huarte (Pamplona)  
Espanha

Laboratórios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono  
Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
(Guadalajara)  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em