

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de irbesartan.

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de irbesartan.

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de irbesartan.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película.

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7464”.

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7465”.

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7466”.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Irbesartan Teva é indicado em adultos para o tratamento da hipertensão essencial.

É também indicado para o tratamento da doença renal em doentes com hipertensão e diabetes mellitus tipo 2 como parte de um regime farmacológico anti-hipertensivo (ver secções 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose inicial recomendada usual e a dose de manutenção são de 150 mg, uma vez ao dia, com ou sem alimentos. Irbesartan na dose de 150 mg uma vez ao dia proporciona geralmente um melhor controlo

da pressão arterial nas 24 horas do que a dose de 75 mg. Contudo, pode considerar-se o início da terapêutica com 75 mg, em particular nos doentes hemodialisados e nos idosos com mais de 75 anos.

Nos doentes não adequadamente controlados com 150 mg diários, a dose de irbesartan pode ser aumentada para 300 mg ou pode adicionar-se outros anti-hipertensores (ver secções 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1). Em particular, a adição de um diurético como hidroclorotiazida tem apresentado um efeito aditivo com o irbesartan (ver secção 4.5).

Nos doentes com diabetes tipo 2 hipertensos, a terapêutica deve ser iniciada com 150 mg de irbesartan uma vez por dia e ajustada até 300 mg uma vez por dia, como dose de manutenção preferível para o tratamento da doença renal.

A demonstração do benefício renal de irbesartan nos doentes com diabetes do tipo 2 hipertensos baseia-se em estudos em que o irbesartan foi utilizado em associação com outros fármacos anti-hipertensivos, de acordo com as necessidades, para atingir a pressão arterial desejada (ver secções 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1).

Populações especiais

Compromisso renal

Não é necessário um acerto de dose em doentes com insuficiência renal. Uma dose inicial mais baixa (75 mg) deve ser considerada nos doentes em hemodiálise (ver secção 4.4).

Compromisso hepático

Não é necessário um ajuste de dose em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada. Não há experiência clínica em doentes com insuficiência hepática grave.

População idosa

Se bem que se deva considerar o início do tratamento com 75 mg em doentes com mais de 75 anos, em geral não é necessário o ajuste de dose na população idosa.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Irbesartan Teva não foram ainda estabelecidas em crianças com idade até aos 18 anos. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 4.8, 5.1 e 5.2 mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Modo de administração

Para administração oral

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- No segundo e terceiro trimestres da gravidez (ver secção 4.4 e 4.6).
- O uso concomitante de Irbesartan Teva com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²) (ver secções 4.5 e 5.1).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Depleção do volume intravascular

Pode ocorrer hipotensão sintomática, em especial após a primeira dose, em doentes que apresentam depleção de sódio e/ou de volume por terapêutica diurética agressiva, restrição dietética de sal, diarreia ou vômitos. Tais condições devem ser corrigidas antes da administração do irbesartan.

Hipertensão renovascular

Existe um risco acrescido de hipotensão grave e de insuficiência renal em doentes com estenose arterial renal bilateral ou estenose da artéria que irriga um único rim funcionante que sejam tratados com medicamentos que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona. Apesar deste efeito não estar documentado com Irbesartan pode ser antecipado um efeito semelhante com os antagonistas dos recetores da angiotensina-II.

Insuficiência renal e transplante renal

Quando o irbesartan é usado em doentes com insuficiência renal recomenda-se a monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. Não há experiência clínica quanto à administração de irbesartan em doentes com um transplante renal recente.

Doentes hipertensos com diabetes do tipo 2 e doença renal

Numa análise realizada no estudo com doentes com doença renal avançada, os efeitos renais e vasculares do irbesartan não foram uniformes em todos os subgrupos. Particularmente, aparentam ser menos favoráveis na mulher e nos indivíduos não caucasianos (ver secção 5.1).

Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (S-RAA)

Existe evidência de que o uso concomitante de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno aumenta o risco de hipotensão, hipercaliemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda). O duplo bloqueio do SRAA através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno, é portanto, não recomendado (ver secções 4.5 e 5.1).

Se a terapêutica de duplo bloqueio for considerada absolutamente necessária, esta só deverá ser utilizada sob a supervisão de um especialista e sujeita a uma monitorização frequente e apertada da função renal, eletrólitos e pressão arterial. Os inibidores da ECA e os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética.

Hipercaliémia

Tal como outros medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona, pode ocorrer hipercaliémia durante o tratamento com irbesartan, especialmente em presença de insuficiência renal, proteinúria evidente devida a doença renal diabética, ou insuficiência cardíaca.

Recomenda-se a monitorização cuidadosa do potássio sérico nos doentes em risco (ver secção 4.5).

Hipoglicemia

Irbesartan pode induzir hipoglicemia, especialmente em doentes diabéticos. Uma monitorização adequada dos valores de glicose no sangue deve ser considerada em doentes tratados com insulina ou antidiabéticos. Pode ser necessário, quando indicado, um ajuste na dose de insulina ou de antidiabéticos (ver secção 4.5).

Lítio

Não se recomenda a associação de lítio e irbesartan (ver secção 4.5).

Estenose aórtica e mitral, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva

Tal como com outros vasodilatadores recomenda-se precaução especial em doentes que sofrem de estenose aórtica ou mitral ou com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Aldosteronismo primário

Os doentes com aldosteronismo primário não respondem geralmente aos medicamentos anti-hipertensores que atuam por inibição do sistema renina-angiotensina. Assim, não se recomenda o uso de irbesartan.

Geral

Em doentes cujo tónus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (ex. doentes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou doença renal subjacente, incluindo estenose arterial renal), o tratamento com inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou com antagonistas dos recetores da angiotensina-II que afetam este sistema foi associado a hipotensão aguda, azotemia, oligúria e, raramente, a insuficiência renal aguda (ver secção 4.5).

Tal como com qualquer anti-hipertensor, a redução excessiva da pressão arterial em doentes com cardiopatia isquémica ou doença isquémica cardiovascular pode conduzir a enfarte do miocárdio ou a acidente vascular cerebral.

Tal como observado para os inibidores da enzima de conversão da angiotensina, o irbesartan e os outros antagonistas da angiotensina aparentemente são menos eficazes na redução da pressão sanguínea nos indivíduos de raça negra, possivelmente devido a uma maior prevalência de estados com renina reduzida na população negra com hipertensão (ver secção 5.1).

Gravidez

Antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARAII) não devem ser iniciados durante a gravidez. As doentes a planear engravidar devem ser mudadas para um tratamento anti-hipertensor alternativo, com um perfil de segurança estabelecido para utilização na gravidez, a não ser que a terapêutica continuada com ARAII seja considerada essencial. Quando é diagnosticada uma gravidez, o tratamento com ARAII deve ser parado imediatamente, e, se apropriado, deve ser iniciada uma terapêutica alternativa (ver secções 4.3 e 4.6).

População pediátrica

O irbesartan foi estudado em populações pediátricas com idade entre 6 e 16 anos, mas, até estarem disponíveis dados adicionais, os dados atuais não são suficientes para suportar uma extensão da utilização em crianças (ver secções 4.8, 5.1 e 5.2).

Excipiente

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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diuréticos e outros anti-hipertensores

Outros anti-hipertensores podem aumentar os efeitos hipotensores do irbesartan; contudo, o irbesartan foi administrado de modo seguro com outros anti-hipertensores, tais como bloqueadores-beta, bloqueadores dos canais do cálcio de longa duração e diuréticos tiazídicos. O tratamento prévio com doses elevadas de diuréticos pode produzir uma depleção de volume e um risco de hipotensão quando se inicia a terapêutica com irbesartan (ver secção 4.4).

Suplementos de potássio e diuréticos poupadores do potássio

Tendo por base a experiência com o uso de medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina, o uso concomitante de diuréticos poupadores do potássio, suplementos do potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis séricos do potássio (ex. heparina) pode levar a aumentos do potássio sérico e não são, conseqüentemente, recomendados (ver secção 4.4).

Lítio

Durante a administração concomitante de lítio com inibidores da enzima de conversão da angiotensina foram referidos aumentos reversíveis nas concentrações séricas de lítio e toxicidade. Até ao momento foram notificados, muito raramente, efeitos semelhantes com o irbesartan.

Conseqüentemente, não se recomenda esta associação (ver secção 4.4). Caso a associação seja necessária, recomenda-se a monitorização cuidadosa dos níveis séricos do lítio.

Fármacos anti-inflamatórios não esteroides

Quando os antagonistas da angiotensina II são administrados simultaneamente com fármacos anti-inflamatórios não esteroides (i.e. inibidores seletivos da COX-2, ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) e AINEs não seletivos) pode ocorrer a atenuação do efeito anti-hipertensor.

A utilização concomitante de antagonistas da angiotensina II e AINEs, à semelhança dos IECAs, pode levar a um risco aumentado de agravamento da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, e a um aumento no potássio sérico, especialmente em doentes com lesão preexistente na função renal. A associação deve ser administrada com precaução, especialmente no doente idoso. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve ser considerada a monitorização da função renal após o início da terapêutica concomitante e depois periodicamente.

Repaglinida

Irbesartan tem o potencial de inibir OATP1B1. Num estudo clínico, foi notificado que o irbesartan aumentou a C_{max} e a AUC da repaglinida (substrato de OATP1B1) em 1,8 vezes e 1,3 vezes, respetivamente, quando administrado 1 hora antes da repaglinida. Noutro estudo, não foi notificada nenhuma interação farmacocinética relevante, quando os dois medicamentos foram coadministrados. Portanto, pode ser necessário um ajuste posológico do tratamento antidiabético com a repaglinida (ver secção 4.4).

Informações adicionais sobre as interações do irbesartan

Nos estudos clínicos a farmacocinética do irbesartan não é afetada pela hidroclorotiazida. O irbesartan é principalmente metabolizado pela CYP2C9 e em menor extensão pela glucuronidação. Não foram observadas interações farmacodinâmicas ou farmacocinéticas significativas quando o irbesartan foi coadministrado com a varfarina, um medicamento metabolizado pela CYP2C9. Os efeitos dos indutores da CYP2C9, como a rifampicina, não foram avaliados na farmacocinética do irbesartan. A farmacocinética da digoxina não foi alterada pela coadministração do irbesartan.

Medicamentos contendo aliscireno ou inibidores de ECA

Os dados de ensaios clínicos têm demonstrado que o duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno está associado a uma maior frequência de acontecimentos adversos, tais como hipotensão, hipercalemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda) em comparação com o uso de um único fármaco com ação no SRAA (ver secções 4.3, 4.4 e 5.1).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A utilização de ARAIIs não é recomendada durante o primeiro trimestre da gravidez (ver secção 4.4). A utilização de ARAIIs está contraindicada durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

As evidências epidemiológicas relativamente ao risco de teratogenicidade, após a exposição a inibidores ECA durante o primeiro trimestre da gravidez, não foram conclusivas; contudo não pode ser excluído um aumento do risco. Enquanto não houver dados epidemiológicos controlados sobre o risco com antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARAIIs), podem existir riscos semelhantes nesta classe de fármacos. As doentes a planear engravidar devem ser mudadas para um tratamento anti-hipertensor alternativo, com um perfil de segurança estabelecido para utilização na gravidez, a não ser que a terapêutica continuada com antagonistas dos recetores da angiotensina II seja considerada essencial. Quando é diagnosticada uma gravidez, o tratamento com ARAIIs deve ser parado imediatamente, e, se apropriado, deve ser iniciada uma terapêutica alternativa.

Sabe-se que a exposição à terapêutica com ARAIIs durante o segundo e o terceiro trimestre da gravidez induz fetotoxicidade humana (diminuição da função renal, oligoídramnios, atraso na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão, hipercalemia) (ver secção 5.3).

Caso tenha ocorrido exposição aos ARAIs a partir do segundo trimestre da gravidez, recomenda-se uma avaliação da função renal e do crânio por ultrassons.

Os lactentes cujas mães tenham tomado ARAIs devem ser cuidadosamente observados quanto a hipotensão (ver também secções 4.3 e 4.4).

Amamentação

Uma vez que não se encontra disponível informação sobre a utilização de irbesartan durante o aleitamento, a terapêutica com irbesartan não está recomendada e são preferíveis terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante o aleitamento esteja melhor estabelecido, particularmente em recém-nascidos ou prematuros.

Desconhece-se se o irbesartan ou os seus metabolitos são excretados no leite humano.

Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em ratos mostraram excreção de irbesartan ou dos seus metabolitos no leite (para mais pormenores ver secção 5.3).

Fertilidade

O irbesartan não teve efeitos sobre a fertilidade em ratos tratados nem nos seus descendentes mesmo para as doses que induzem os primeiros sinais de toxicidade parental (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Com base nas suas propriedades farmacodinâmicas, não é provável que o irbesartan afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Quando se conduz ou trabalha com máquinas deve ter-se em atenção que durante o tratamento podem ocorrer tonturas ou fadiga.

4.8 Efeitos indesejáveis

Nos ensaios controlados por placebo em doentes com hipertensão, a incidência global de acontecimentos adversos não diferiu entre os grupos com irbesartan (56,2 %) e os grupos com placebo (56,5 %). A interrupção por acontecimentos adversos, quer clínicos quer laboratoriais, foi menos frequente nos doentes tratados com irbesartan (3,3 %) do que nos doentes tratados com placebo (4,5 %).

A incidência de acontecimentos adversos não foi relacionada com a dose (no intervalo das doses recomendadas), o sexo, a idade, a raça ou a duração do tratamento.

Nos doentes hipertensos diabéticos com microalbuminúria e função renal normal, foram notificadas tontura ortostática e hipotensão ortostática em 0,5 % dos doentes (i.e. pouco frequentes), mas acima do placebo.

A tabela que se segue contém as reações adversas medicamentosas que foram notificadas nos ensaios controlados por placebo, nos quais 1.965 doentes receberam irbesartan. O asterisco (*) assinala as reações adversas que foram adicionalmente notificadas em > 2 % dos doentes hipertensos diabéticos com insuficiência renal crónica e proteinúria evidente e acima do placebo.

A frequência das reações adversas listadas abaixo é definida utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

As reações adversas notificadas durante a vigilância pós-comercialização são também listadas. Estas reações adversas derivam de notificações espontâneas.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecida: anemia, trombocitopenia

Doenças do sistema imunitário

Desconhecida: reações de hipersensibilidade tais como angioedema, erupção cutânea e urticária, reação anafilática, choque anafilático

Doenças do metabolismo e da nutrição

Desconhecida: hipercaliemia, hipoglicemia

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: tonturas, tontura ortostática*

Desconhecida: vertigens, cefaleias

Afeções do ouvido e do labirinto

Desconhecida: acúfenos

Cardiopatias

Pouco frequentes: taquicardia

Vasculopatias

Frequentes: hipotensão ortostática*

Pouco frequentes: afrontamentos

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: tosse

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas/vômitos

Pouco frequentes: diarreia, dispepsia/pirose

Desconhecida: disgeusia

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes: icterícia

Desconhecida: hepatite, função hepática alterada

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecida: vasculite leucocitoclásica

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequentes: dor musculoesquelética*

Desconhecida: artralgia, mialgia (em alguns casos associada a níveis plasmáticos de creatina quinase aumentados), câibras musculares

Doenças renais e urinárias

Desconhecida: compromisso renal, incluindo casos de insuficiência renal aguda em doentes em risco (ver secção 4.4)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Pouco frequentes: disfunção sexual

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: fadiga

Pouco frequentes: dor torácica

Exames complementares de diagnóstico

Muito frequentes: a hipercaliemia* ocorreu mais frequentemente em doentes diabéticos tratados com irbesartan do que com placebo. Nos doentes hipertensos diabéticos com microalbuminúria e função renal normal, ocorreu hipercaliemia ($\geq 5,5$ mEq/l) em 29,4 % dos doentes no grupo de 300 mg de irbesartan e em 22 % dos doentes no grupo do placebo. Nos doentes hipertensos diabéticos com insuficiência renal crónica e proteinúria evidente, ocorreu hipercaliemia ($\geq 5,5$ mEq/l) em 46,3 % dos doentes no grupo do irbesartan e em 26,3 % dos doentes no grupo do placebo.

Frequentes: nos indivíduos tratados com irbesartan foram frequentemente observados (1,7 %) aumentos significativos na creatina quinase plasmática. Nenhum destes aumentos foi associado com acontecimentos musculoesqueléticos clínicos identificáveis. Foi observada uma diminuição na hemoglobina*, que não foi clinicamente relevante, em 1,7 % dos doentes hipertensos com doença renal diabética avançada tratados com irbesartan.

População pediátrica

Num ensaio aleatorizado em 318 crianças e adolescentes de 6 a 16 anos de idade, hipertensos, na fase em dupla ocultação na 3ª semana ocorreram as reações adversas que se seguem: cefaleias (7,9 %), hipotensão (2,2 %), tonturas (1,9 %), tosse (0,9 %). No período de 26 semanas sem ocultação deste ensaio, as alterações laboratoriais observadas com maior frequência foram aumentos de creatinina (6,5 %) e valores de CK elevados em 2 % das crianças tratadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**.

4.9 Sobredosagem

A experiência em adultos expostos a doses até 900 mg/dia durante 8 semanas não revelou toxicidade. As manifestações mais prováveis de sobredosagem são hipotensão e taquicardia; com a sobredosagem pode ocorrer também bradicardia. Não está disponível informação específica sobre o tratamento da sobredosagem com irbesartan. O doente deve ser sujeito a vigilância clínica, com tratamento sintomático e de suporte. As medidas sugeridas incluem a indução do vômito e/ou lavagem gástrica. O carvão ativado pode ser útil no tratamento da sobredosagem. O irbesartan não é removido por hemodiálise.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: antagonista da angiotensina-II, simples.
Código ATC: C09C A04

Mecanismo de ação

O irbesartan é um potente antagonista do recetor da angiotensina-II (tipo AT₁), seletivo, de administração oral. Prevê-se que bloqueie todas as ações da angiotensina-II que são mediadas pelo recetor AT₁, independentemente da origem ou da via de síntese da angiotensina-II. O antagonismo seletivo dos recetores da angiotensina-II (AT₁) conduz a aumentos dos níveis da renina plasmática e de angiotensina-II e à diminuição da concentração plasmática de aldosterona. Os níveis do potássio sérico não são afetados de modo significativo pelo irbesartan em monoterapia nas doses recomendadas. O irbesartan não inibe a enzima de conversão da angiotensina (quininase-II), uma enzima que origina angiotensina-II e que também degrada a bradiquinina em metabolitos inativos. O irbesartan não necessita de ativação metabólica para a sua atividade.

Eficácia clínica

Hipertensão

O irbesartan reduz a pressão arterial com alteração mínima da frequência cardíaca. A redução da pressão arterial é dependente da dose para as doses diárias únicas, com tendência para estabilizar com doses superiores a 300 mg. As doses de 150-300 mg uma vez ao dia reduzem a pressão arterial no vale (24 horas pós-dose) em qualquer posição, em média cerca de 8-13/5-8 mmHg (sistólica/diastólica) superiores às reduções associadas com o placebo.

A redução máxima da pressão arterial é alcançada entre as 3 e as 6 horas após a administração e o efeito anti-hipertensivo mantém-se durante pelo menos 24 horas. Ao fim de 24 horas, a redução da pressão arterial foi de 60-70 % das correspondentes respostas máximas sistólica e diastólica nas doses recomendadas. A dose de 150 mg uma vez ao dia produziu nas 24 horas respostas mínima e média semelhantes às da mesma dose diária total administrada em duas tomas.

O efeito anti-hipertensivo de irbesartan é evidente ao fim de 1 a 2 semanas, ocorrendo o efeito máximo às 4 a 6 semanas após o início da terapêutica. Os efeitos anti-hipertensivos mantêm-se durante a terapêutica a longo prazo. Com a interrupção do tratamento, a pressão arterial retorna gradualmente aos valores basais. Não foi observada hipertensão reativa.

A eficácia de irbesartan não é influenciada pela idade ou pelo sexo. Tal como se verifica com outros medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina, os doentes hipertensos de raça negra têm nitidamente uma resposta inferior à monoterapia com irbesartan. Não há efeitos clinicamente importantes sobre o ácido úrico sérico ou a secreção urinária de ácido úrico.

População pediátrica

A redução da pressão arterial com doses alvo ajustadas de irbesartan de 0,5 mg/kg (baixa), 1,5 mg/kg (média) e 4,5 mg/kg (elevada) foi avaliada em 318 crianças e adolescentes de 6 a 16 anos de idade, hipertensos ou em risco (diabéticos, história familiar de hipertensão), durante um período de três semanas. No final das três semanas a redução média do basal na variável primária de eficácia, a pressão sanguínea sistólica de vale na posição sentada (SeSBP) foi de 11,7 mmHg (dose baixa), 9,3 mmHg (dose média), 13,2 mmHg (dose elevada). Não houve aparentemente diferença significativa entre estas doses. A variação média ajustada da pressão sanguínea diastólica de vale na posição sentada (SeDBP) foi a seguinte: 3,8 mmHg (dose baixa), 3,2 mmHg (dose média), 5,6 mmHg (dose elevada). Durante um período subsequente de duas semanas em que os doentes foram realeatorizados

para medicamento ativo ou placebo, os doentes a receber placebo tiveram aumentos de 2,4 mmHg e de 2,0 mmHg na SeSBP e SeDBP, respectivamente, em comparação com as variações de + 0,1 e -0,3 mmHg nos doentes a receber todas as doses de irbesartan (ver secção 4.2).

Hipertensão e diabetes do tipo 2 com doença renal

O "Irbesartan Diabetic Nephropathy Trial (IDNT)" mostra que o irbesartan diminui a progressão da doença renal em doentes com insuficiência renal crónica e proteinúria evidente. O IDNT foi um ensaio em dupla ocultação, controlado, que comparou irbesartan, amlodipina e placebo quanto a morbilidade e mortalidade. Em 1715 doentes com hipertensão, diabetes do tipo 2, proteinúria ≥ 900 mg/dia e creatinina sérica entre 1,0-3,0 mg/dl, foram avaliados os efeitos de irbesartan a longo prazo (média 2,6 anos) na progressão da doença renal e em todas as causas de mortalidade. As doses foram ajustadas, de acordo com a tolerância, de 75 mg até uma dose de manutenção de 300 mg de irbesartan, de 2,5 mg até 10 mg de amlodipina, ou placebo. Em todos os grupos de tratamento os doentes receberam entre 2 e 4 fármacos anti-hipertensivos (e.g. diuréticos, bloqueadores beta, bloqueadores alfa) para atingir a pressão sanguínea predefinida de $\leq 135/85$ mmHg ou uma redução de 10 mmHg na pressão sistólica se o basal fosse > 160 mmHg. Sessenta por cento (60 %) dos doentes no grupo placebo atingiram esta pressão sanguínea, enquanto nos grupos de irbesartan e amlodipina esta percentagem foi de 76 % e 78 %, respetivamente. O irbesartan reduziu significativamente o risco relativo no *endpoint* primário combinado de duplicar a creatinina sérica, doença renal terminal ou todas as causas de mortalidade. Aproximadamente 33 % dos doentes no grupo do irbesartan atingiram o *endpoint* primário renal composto em comparação com 39 % e 41 % nos grupos do placebo e amlodipina [20 % redução do risco relativo versus placebo ($p = 0,024$) e 23 % redução do risco relativo em comparação com a amlodipina ($p = 0,006$)]. Quando foram analisados os componentes individuais do *endpoint* primário, não foi observado efeito em todas as causas de mortalidade, enquanto se observou uma tendência positiva na redução na doença renal terminal e uma redução significativa na duplicação da creatinina sérica.

Foram avaliados subgrupos de género, raça, idade, duração da diabetes, pressão sanguínea basal, creatinina sérica e taxa de excreção da albumina. Nos subgrupos de sexo feminino e raça negra que representaram 32 % e 26 %, respetivamente, da população total do estudo, não foi evidente um benefício renal, apesar de os intervalos de confiança não o excluïrem. Quanto ao *endpoint* secundário de acontecimentos cardiovasculares fatais e não fatais, não houve diferença entre os três grupos da população total, apesar de ter sido observada um aumento da incidência de enfarte do miocárdio não fatal para o sexo feminino e uma diminuição da incidência de enfarte do miocárdio não fatal para o sexo masculino no grupo do irbesartan versus placebo. Foi observado um aumento da incidência de enfarte do miocárdio não fatal e de acidente vascular cerebral no sexo feminino no regime com irbesartan versus a amlodipina, enquanto a hospitalização devida a insuficiência cardíaca foi reduzida na população total. No entanto, não foi encontrada uma explicação para estes achados no sexo feminino.

O estudo "Effects of Irbesartan on Microalbuminuria in Hypertensive Patients with type 2 Diabetes Mellitus (IRMA 2)" mostra que 300 mg de irbesartan atrasa a progressão para proteinúria evidente em doentes com microalbuminúria. IRMA 2 foi um estudo de morbilidade em dupla ocultação controlado por placebo em 590 doentes com diabetes do tipo 2, microalbuminúria (30-300 mg/dia) e função renal normal (creatinina sérica $\leq 1,5$ mg/dl no sexo masculino e $< 1,1$ mg/dl no sexo feminino). O estudo examinou os efeitos a longo prazo (2 anos) de irbesartan na progressão para proteinúria clínica evidente (taxa de excreção urinária da albumina > 300 mg/dia, e um aumento de, pelo menos, 30 % do basal na taxa de excreção urinária da albumina). O objetivo predefinido para pressão sanguínea era $\leq 135/85$ mm Hg. De acordo com as necessidades, foram adicionados outros fármacos anti-hipertensivos (excluindo inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II e bloqueadores do cálcio dihidropiridinas) para atingir a pressão sanguínea pré-definida. Apesar da pressão sanguínea ter sido atingida em todos os grupos de tratamento, poucos indivíduos no grupo de 300 mg de irbesartan (5,2 %) em relação ao placebo (14,9 %), ou no grupo de 150 mg de irbesartan (9,7 %) atingiram o *endpoint* para proteinúria evidente, demonstrando uma redução de 70 % no risco relativo versus placebo ($p = 0,0004$) para a dose mais elevada. Não foi observada uma melhoria associada na taxa de filtração glomerular durante os primeiros três meses de tratamento. A diminuição na progressão para proteinúria clínica foi evidente logo aos três meses e continuou durante o período

de 2 anos. A regressão à normoalbuminúria (< 30 mg/dia) foi mais frequente no grupo de 300 mg de irbesartan (34 %) do que no grupo do placebo (21 %).

Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (S-RAA)

Dois grandes estudos aleatorizados e controlados (ONTARGET (“ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial”) e VA NEPHRON-D (“The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes”)) têm examinado o uso da associação de um inibidor da ECA com um antagonista dos recetores da angiotensina II.

O estudo ONTARGET foi realizado em doentes com história de doença cardiovascular ou cerebrovascular, ou diabetes mellitus tipo 2 acompanhada de evidência de lesão de órgão-alvo. O estudo VA NEPHRON-D foi conduzido em doentes com diabetes mellitus tipo 2 e nefropatia diabética.

Estes estudos não mostraram nenhum efeito benéfico significativo nos resultados renais e/ou cardiovasculares e mortalidade, enquanto foi observado um risco aumentado de hipercaliemia, insuficiência renal aguda e/ou hipotensão, em comparação com monoterapia. Dadas as suas propriedades farmacodinâmicas semelhantes, estes resultados são também relevantes para outros inibidores da ECA e antagonistas dos recetores da angiotensina II.

Os inibidores da ECA e os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem assim, ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética.

O estudo ALTITUDE (“Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints”) foi concebido para testar o benefício da adição de aliscireno a uma terapêutica padrão com um inibidor da ECA ou um antagonista dos recetores da angiotensina II em doentes com diabetes mellitus tipo 2 e doença renal crónica, doença cardiovascular ou ambas. O estudo terminou precocemente devido a um risco aumentado de resultados adversos. A morte cardiovascular e o acidente vascular cerebral foram ambos numericamente mais frequentes no grupo tratado com aliscireno, do que no grupo tratado com placebo e os acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves de interesse (hipercaliemia, hipotensão e disfunção renal) foram mais frequentemente notificados no grupo tratado com aliscireno que no grupo tratado com placebo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, o irbesartan é bem absorvido: os estudos de biodisponibilidade absoluta apresentaram valores de cerca de 60-80 %. A administração concomitante com os alimentos não influencia de modo significativo a biodisponibilidade do irbesartan.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 96 %, com ligação desprezável aos componentes sanguíneos celulares. O volume de distribuição é de 53-93 litros.

Biotransformação

Após a administração oral e intravenosa do irbesartan marcado com ¹⁴C, 80 a 85 % da radioatividade plasmática circulante é atribuída ao irbesartan inalterado. O irbesartan é metabolizado pelo fígado por conjugação glucorónica e oxidação. O principal metabolito em circulação é o glucuronido de irbesartan (cerca de 6 %). Estudos *in vitro* indicam que o irbesartan é oxidado primariamente pela enzima CYP2C9 do citocromo P450; a isoenzima CYP3A4 tem efeitos que são de desprezar.

Linearidade / não linearidade

O irbesartan apresenta uma farmacocinética linear e proporcional à dose para a gama de doses de 10 a 600 mg. Foi observado um aumento menos proporcional na absorção oral com doses superiores a

600 mg (duas vezes a dose máxima recomendada); o mecanismo para este efeito é desconhecido. As concentrações plasmáticas máximas obtêm-se ao fim de 1,5 a 2 horas após a administração oral. A depuração total e a depuração renal são de 157-176 ml/min e de 3-3,5 ml/min, respetivamente. A semivida de eliminação terminal do irbesartan é de 11-15 horas. As concentrações plasmáticas no estado estacionário são obtidas 3 dias após o início de um regime posológico de uma vez ao dia. Acumulação limitada de irbesartan (< 20%) observa-se no plasma após doses diárias repetidas uma vez ao dia. Num estudo foram observadas concentrações plasmáticas de irbesartan ligeiramente mais altas em doentes hipertensos do sexo feminino. Contudo, não houve diferenças na semivida e na acumulação do irbesartan. Não é necessário o ajuste posológico nos doentes do sexo feminino. Os valores da AUC e Cmax do irbesartan eram também ligeiramente mais elevados nos indivíduos idosos (≥ 65 anos) do que nos indivíduos jovens (18-40 anos); contudo, a semivida terminal não foi alterada de modo significativo. Não é necessário o ajuste posológico nas pessoas idosas.

Eliminação

O irbesartan e os seus metabolitos são eliminados tanto pela via biliar como renal. Após a administração oral ou IV do irbesartan marcado com ^{14}C , cerca de 20 % da radioatividade é recuperada na urina e o restante nas fezes. Menos de 2 % da dose é excretada na urina na forma inalterada.

População pediátrica

A farmacocinética do irbesartan foi avaliada em 23 crianças hipertensas após a administração de doses diárias únicas e múltiplas de irbesartan (2 mg/kg) até uma dose diária máxima de 150 mg durante quatro semanas. Destas 23 crianças, 21 foram avaliáveis para comparação da farmacocinética com adultos (doze crianças tinham mais de 12 anos, nove crianças tinham entre 6 e 12 anos). Os resultados mostraram que as taxas de Cmax, AUC e depuração foram comparáveis às observadas nos doentes adultos a receber 150 mg diários de irbesartan. Após administração diária única repetida foi observada uma acumulação limitada de irbesartan (18 %) no plasma.

Insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal ou em hemodiálise, os parâmetros farmacocinéticos do irbesartan não são alterados de modo significativo. O irbesartan não é removido por hemodiálise.

Insuficiência hepática

Em doentes com cirrose ligeira a moderada, os parâmetros farmacocinéticos do irbesartan não são alterados de modo significativo.

Não foram conduzidos estudos em doentes com insuficiência hepática grave.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não houve evidência de toxicidade sistémica anormal ou de toxicidade nos órgãos alvo com doses clinicamente relevantes. Nos estudos de segurança não clínica, doses altas de irbesartan (≥ 250 mg/kg/dia em ratos e ≥ 100 mg/kg/dia em macacos) causaram uma redução nos parâmetros relacionados com os glóbulos vermelhos (eritrócitos, hemoglobina, hematócrito). Em doses muito elevadas (≥ 500 mg/kg/dia) o irbesartan induziu alterações degenerativas ao nível do rim (tais como nefrite intersticial, distensão tubular, túbulos basófilos, concentrações plasmáticas elevadas da ureia e creatinina) no rato e no macaco que são consideradas secundárias aos efeitos hipotensivos do medicamento o que conduz a perfusão renal diminuída. Além disso, o irbesartan induziu hiperplasia/hipertrofia das células justa-glomerulares (em ratos com ≥ 90 mg/kg/dia e em macacos com ≥ 10 mg/kg/dia). Todas estas alterações foram consideradas como sendo causadas pela ação farmacológica do irbesartan. Para as doses terapêuticas de irbesartan no ser humano, a hiperplasia/hipertrofia das células justa-glomerulares renais não parece ter qualquer significado. Não há evidência de mutagenicidade, clastogenicidade ou carcinogenicidade.

Nos estudos em ratos machos e fêmeas a fertilidade e o desempenho reprodutivo não foram afetados, mesmo para doses orais de irbesartan que causaram alguma toxicidade parental (desde 50 a 650 mg/kg/dia), incluindo mortalidade para a dose mais elevada. Não foram observados efeitos significativos no número de corpos lúteos, implantes ou fetos vivos. O irbesartan não afetou a sobrevivência, o desenvolvimento ou a reprodução da descendência. Estudos em animais indicam que o irbesartan marcado radioativamente é detectado em fetos de rato e coelho. O irbesartan é excretado no leite de ratos lactantes.

Os estudos animais com o irbesartan mostraram efeitos tóxicos transitórios (cavidade pélvica renal aumentada, hidroureter ou edema subcutâneo) em fetos de rato, os quais foram resolvidos após o nascimento. No coelho foi observado aborto ou reabsorção precoce com doses que provocavam toxicidade materna significativa, incluindo morte. Não foram observados efeitos teratogênicos no rato e no coelho.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:

Povidona

Amido de milho pré-gelificado

Poloxamero 188

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Sílica coloidal hidratada

Estearato de magnésio

Revestimento da película:

Polidextrose (E1200)

Dióxido de titânio (E171)

Hipromelose 2910 15 cP (E464)

Macrogol 400

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters branco opaco de PVC/PVdC- Alumínio.

Embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100 comprimidos revestidos por película em blisteres não perfurados.

Embalagens de 50 x 1 e 56 x 1 comprimidos revestidos por película em blisteres perfurados de unidose, Embalagem de 28 comprimidos revestidos por película em blisteres não-perfurados em embalagem calendário.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/09/576/001 7 comprimidos
EU/1/09/576/002 14 comprimidos
EU/1/09/576/003 28 comprimidos
EU/1/09/576/004 30 comprimidos
EU/1/09/576/005 56 comprimidos
EU/1/09/576/006 60 comprimidos
EU/1/09/576/007 80 comprimidos
EU/1/09/576/008 84 comprimidos
EU/1/09/576/009 90 comprimidos
EU/1/09/576/010 98 comprimidos
EU/1/09/576/011 100 comprimidos
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/040 28 tablets (embalagem calendário)

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/09/576/014 7 comprimidos
EU/1/09/576/015 14 comprimidos
EU/1/09/576/016 28 comprimidos
EU/1/09/576/017 30 comprimidos
EU/1/09/576/018 56 comprimidos
EU/1/09/576/019 60 comprimidos
EU/1/09/576/020 80 comprimidos
EU/1/09/576/021 84 comprimidos
EU/1/09/576/022 90 comprimidos
EU/1/09/576/023 98 comprimidos
EU/1/09/576/024 100 comprimidos
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/041 28 comprimidos (embalagem calendário)

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película

EU/1/09/576/027 7 comprimidos
EU/1/09/576/028 14 comprimidos
EU/1/09/576/029 28 comprimidos
EU/1/09/576/030 30 comprimidos
EU/1/09/576/031 56 comprimidos
EU/1/09/576/032 60 comprimidos
EU/1/09/576/033 80 comprimidos

EU/1/09/576/034 84 comprimidos
EU/1/09/576/035 90 comprimidos
EU/1/09/576/036 98 comprimidos
EU/1/09/576/037 100 comprimidos
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/042 28 comprimidos (embalagem calendário)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 30 outubro de 2009

Data da última renovação: 18 julho de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 75 mg de irbesartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
56 comprimidos revestidos por película
60 comprimidos revestidos por película
80 comprimidos revestidos por película
84 comprimidos revestidos por película
90 comprimidos revestidos por película
98 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
50x1 comprimidos revestidos por película
56x1 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/576/001 7 comprimidos
EU/1/09/576/002 14 comprimidos
EU/1/09/576/003 28 comprimidos
EU/1/09/576/004 30 comprimidos
EU/1/09/576/005 56 comprimidos
EU/1/09/576/006 60 comprimidos
EU/1/09/576/007 80 comprimidos
EU/1/09/576/008 84 comprimidos
EU/1/09/576/009 90 comprimidos
EU/1/09/576/010 98 comprimidos
EU/1/09/576/011 100 comprimidos
EU/1/09/576/012 50 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/013 56 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/040 28 tablets (embalagem calendário)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

LOT

5. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER CALENDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

LOT

5. OUTRAS

Segunda Terça Quarta Quinta Sexta Sábado Domingo

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de irbesartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
56 comprimidos revestidos por película
60 comprimidos revestidos por película
80 comprimidos revestidos por película
84 comprimidos revestidos por película
90 comprimidos revestidos por película
98 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
50x1 comprimidos revestidos por película
56x1 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/576/014 7 comprimidos
EU/1/09/576/015 14 comprimidos
EU/1/09/576/016 28 comprimidos
EU/1/09/576/017 30 comprimidos
EU/1/09/576/018 56 comprimidos
EU/1/09/576/019 60 comprimidos
EU/1/09/576/020 80 comprimidos
EU/1/09/576/021 84 comprimidos
EU/1/09/576/022 90 comprimidos
EU/1/09/576/023 98 comprimidos
EU/1/09/576/024 100 comprimidos
EU/1/09/576/025 50 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/026 56 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/041 28 comprimidos (embalagem calendário)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

LOT

5. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER CALENDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

LOT

5. OUTRAS

Segunda Terça Quarta Quinta Sexta Sábado Domingo

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de irbesartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
56 comprimidos revestidos por película
60 comprimidos revestidos por película
80 comprimidos revestidos por película
84 comprimidos revestidos por película
90 comprimidos revestidos por película
98 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
50x1 comprimidos revestidos por película
56x1 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral. Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/09/576/027 7 comprimidos
EU/1/09/576/028 14 comprimidos
EU/1/09/576/029 28 comprimidos
EU/1/09/576/030 30 comprimidos
EU/1/09/576/031 56 comprimidos
EU/1/09/576/032 60 comprimidos
EU/1/09/576/033 80 comprimidos
EU/1/09/576/034 84 comprimidos
EU/1/09/576/035 90 comprimidos
EU/1/09/576/036 98 comprimidos
EU/1/09/576/037 100 comprimidos
EU/1/09/576/038 50 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/039 56 x 1 comprimido (dose unitária)
EU/1/09/576/042 28 comprimidos (embalagem calendário)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

LOT

5. OUTRAS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER CALENDÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película
Irbesartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Teva B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

LOT

5. OUTRAS

Segunda Terça Quarta Quinta Sexta Sábado Domingo

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película 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 secundários, incluindo possíveis 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Teva
3. Como tomar Irbesartan Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irbesartan Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IRBESARTAN TEVA e para que é utilizado

Irbesartan Teva 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 Teva evita a ligação da angiotensina-II a estes recetores, provocando o relaxamento dos vasos sanguíneos e a diminuição da pressão arterial. Irbesartan Teva retarda a diminuição da função renal em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2.

Irbesartan Teva é utilizado em doentes adultos:

- para tratar a pressão arterial elevada (*hipertensão essencial*).
- para proteger os rins em doentes com pressão arterial elevada, diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

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

Não tome Irbesartan Teva

- - Se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- - Se tiver **mais de três meses de gravidez** (também é melhor que evite Irbesartan Teva em estádios precoces 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 Teva e **se alguma das seguintes situações se aplicar a si:**

- - se ficar com **vómitos ou diarreia excessiva**
- - se sofre de **problemas nos rins**
- - se sofre de **problemas cardíacos**

- - se recebe Irbesartan Teva para **doença renal diabética**. Neste caso, o seu médico pode realizar testes sanguíneos regulares, especialmente para medir os níveis de potássio no sangue em caso de função renal pobre
- - se desenvolver **baixos níveis de açúcar no sangue** (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes
- - se for **ter uma operação** (cirurgia) ou se lhe forem **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

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 Irbesartan Teva.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. Irbesartan Teva não é recomendado em estadios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado neste estadio (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade uma vez que não foram ainda completamente estabelecidas a segurança e eficácia. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Irbesartan Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Irbesartan Teva” e “Advertências e precauções”).

Pode necessitar de realizar testes sanguíneos se toma:

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio (tais como certos diuréticos)
- medicamentos contendo lítio
- repaglinida (medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue)

Se toma certos medicamentos para as dores, conhecidos por anti-inflamatórios não esteroides, o efeito de irbesartan pode ser reduzido.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Irbesartan Teva antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Teva. Irbesartan Teva não é recomendado em estadios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deve informar o seu médico se estiver a amamentar ou acerca de começar a amamentar. Irbesartan Teva não é recomendado para mães que amamentam, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Irbesartan Teva afete 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.

Irbesartan Teva contém sódio

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

3. Como tomar Irbesartan Teva

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

Modo de administração

Irbesartan Teva é para **uso oral**. Engula os comprimidos com um pouco de líquido (ex. um copo de água). Pode tomar Irbesartan Teva com ou sem alimentos. Tente tomar a sua dose diária sempre à mesma hora todos os dias. É importante que continue a tomar Irbesartan Teva até que o seu médico lhe diga o contrário.

- Doentes com pressão arterial elevada

A dose habitual é 150 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 300 mg uma vez por dia dependendo da resposta da pressão arterial.

- Doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal

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

O médico pode aconselhar uma dose mais baixa, especialmente aquando do início do tratamento em certos doentes tais como os doentes a fazerem **hemodiálise** ou em doentes com **mais de 75 anos de idade**.

O efeito máximo de abaixamento da pressão arterial deve atingir-se 4-6 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan Teva do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Teva

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

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 manifestam em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem ser graves e podem requerer atenção médica.

Tal como com medicamentos similares, foram notificados casos raros de reações alérgicas cutâneas (erupção, urticária), bem como inchaço da cara localizado, lábios, e/ou língua em doentes que tomam irbesartan. Se tiver algum destes sintomas ou ficar com a respiração mais curta, **pare de tomar Irbesartan Teva e contacte o seu médico imediatamente.**

Lista de efeitos secundários:

- Muitos frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): se sofre de pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal, os testes sanguíneos podem mostrar um nível aumentado de potássio.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, sensação de doença/vómitos, fadiga e testes sanguíneos podem mostrar níveis aumentados de uma enzima que avalia a função cardíaca ou muscular (enzima creatinina quinase). Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal também foram notificadas, tonturas quando se levanta da posição de deitado ou sentado, pressão arterial baixa quando se levanta da posição de deitado ou sentado, dor nas articulações ou músculos e níveis diminuídos da proteína nas células sanguíneas vermelhas (hemoglobina).
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): batimento cardíaco aumentado, afrontamentos, tosse, diarreia, indigestão/azia, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual), dor no peito.

Não é conhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): sensação de girar, dores de cabeça, alterações do paladar, zumbidos nos ouvidos, câimbras musculares, dores nas articulações e músculos, redução do número de glóbulos vermelhos (anemia - os sintomas podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida), redução do número de plaquetas, função hepática anormal, inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma condição conhecida por vasculite leucocitoclástica), reações alérgicas graves (choque anafilático) e baixos níveis de açúcar no sangue. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Irbesartan Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 TEVA

- A substância ativa é irbesartan.
- Cada Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película contém 75 mg de irbesartan. Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: povidona, amido (milho) pregelificado, polaxamero 188, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio
- Revestimento da película: polidextrose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol 4000.

Qual o aspeto de IRBESARTAN TEVA e conteúdo da embalagem

Irbesartan Teva 75 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7464”.

Irbesartan Teva está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters não perfurados, embalagens de 50x1 e 56x1 comprimidos revestidos por película em blister de dose unitária e embalagens de 28 unidades comprimidos revestidos por película em blisters calendário não perfurados..

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Fabricantes :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +420 251007111

L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película

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

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

Irbesartan Teva 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 Teva evita a ligação da angiotensina-II a estes recetores, provocando o relaxamento dos vasos sanguíneos e a diminuição da pressão arterial.

Irbesartan Teva retarda a diminuição da função renal em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2.

Irbesartan Teva é utilizado em doentes adultos:

- para tratar a pressão arterial elevada (*hipertensão essencial*).
- para proteger os rins em doentes com pressão arterial elevada, diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

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

Não tome Irbesartan Teva

- - Se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- - Se tiver **mais de três meses de gravidez** (também é melhor que evite Irbesartan Teva em estádios precoces 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 Teva e **se alguma das seguintes situações se aplicar a si:**

- - se ficar com **vómitos ou diarreia excessiva**
- - se sofre de **problemas nos rins**

- - se sofre de **problemas cardíacos**
- - se recebe Irbesartan Teva para **doença renal diabética**. Neste caso, o seu médico pode realizar testes sanguíneos regulares, especialmente para medir os níveis de potássio no sangue em caso de função renal pobre
- - se desenvolver **baixos níveis de açúcar no sangue** (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes
- - se for **ter uma operação** (cirurgia) ou se lhe forem **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

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 Irbesartan Teva.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. Irbesartan Teva não é recomendado em estádios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado neste estádio (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade uma vez que não foram ainda completamente estabelecidas a segurança e eficácia. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Irbesartan Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Irbesartan Teva” e “Advertências e precauções”).

Pode necessitar de realizar testes sanguíneos se toma:

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio (tais como certos diuréticos)
- medicamentos contendo lítio
- repaglinida (medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue)

Se toma certos medicamentos para as dores, conhecidos por anti-inflamatórios não esteroides, o efeito de irbesartan pode ser reduzido.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Irbesartan Teva antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Teva. Irbesartan Teva não é recomendado em estádios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deve informar o seu médico se estiver a amamentar ou acerca de começar a amamentar. Irbesartan Teva não é recomendado para mães que amamentam, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Irbesartan Teva afete 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.

Irbesartan Teva contém sódio

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

3. Como tomar Irbesartan Teva

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

Modo de administração

Irbesartan Teva é para **uso oral**. Engula os comprimidos com um pouco de líquido (ex. um copo de água). Pode tomar Irbesartan Teva com ou sem alimentos. Tente tomar a sua dose diária sempre à mesma hora todos os dias. É importante que continue a tomar Irbesartan Teva até que o seu médico lhe diga o contrário.

- Doentes com pressão arterial elevada

A dose habitual é 150 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 300 mg uma vez por dia dependendo da resposta da pressão arterial.

- Doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal

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

O médico pode aconselhar uma dose mais baixa, especialmente aquando do início do tratamento em certos doentes tais como os doentes a fazerem **hemodiálise** ou em doentes com **mais de 75 anos de idade**.

O efeito máximo de abaixamento da pressão arterial deve atingir-se 4-6 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan Teva do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Teva

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

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 podem requerer atenção médica.

Tal como com medicamentos similares, foram notificados casos raros de reações alérgicas cutâneas (erupção, urticária), bem como inchaço da cara localizado, lábios, e/ou língua em doentes que tomam irbesartan. Se tiver algum destes sintomas ou ficar com a respiração mais curta, **pare de tomar Irbesartan Teva e contacte o seu médico imediatamente.**

Lista de efeitos secundários:

- Muitos frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): se sofre de pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal, os testes sanguíneos podem mostrar um nível aumentado de potássio.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, sensação de doença/vómitos, fadiga e testes sanguíneos podem mostrar níveis aumentados de uma enzima que avalia a função cardíaca ou muscular (enzima creatinina quinase). Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal também foram notificadas, tonturas quando se levanta da posição de deitado ou sentado, pressão arterial baixa quando se levanta da posição de deitado ou sentado, dor nas articulações ou músculos e níveis diminuídos da proteína nas células sanguíneas vermelhas (hemoglobina).
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): batimento cardíaco aumentado, afrontamentos, tosse, diarreia, indigestão/azia, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual), dor no peito.

Não é conhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): sensação de girar, dores de cabeça, alterações do paladar, zumbidos nos ouvidos, câimbras musculares, dores nas articulações e músculos, redução do número de glóbulos vermelhos (anemia - os sintomas podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida), redução do número de plaquetas, função hepática anormal, inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma condição conhecida por vasculite leucocitoclástica), reações alérgicas graves (choque anafilático) e baixos níveis de açúcar no sangue. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Irbesartan Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 TEVA

- A substância ativa é irbesartan.
- Cada Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película contém 150 mg de irbesartan.
Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: povidona, amido (milho) pregelificado, polaxamero 188, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio
- Revestimento da película: polidextrose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol 4000.

Qual o aspeto de IRBESARTAN TEVA e conteúdo da embalagem

Irbesartan Teva 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7465”.

Irbesartan Teva está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters não perfurados, embalagens de 50x1 e 56x1 comprimidos revestidos por película em blister de dose unitária e embalagens de 28 unidades comprimidos revestidos por película em blisters calendário não perfurados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Fabricantes :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Lituva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película 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 secundários, incluindo possíveis 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irbesartan Teva
3. Como tomar Irbesartan Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irbesartan Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Irbesartan Teva 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 Teva evita a ligação da angiotensina-II a estes recetores, provocando o relaxamento dos vasos sanguíneos e a diminuição da pressão arterial.

Irbesartan Teva retarda a diminuição da função renal em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2.

Irbesartan Teva é utilizado em doentes adultos:

- para tratar a pressão arterial elevada (*hipertensão essencial*).
- para proteger os rins em doentes com pressão arterial elevada, diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

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

Não tome Irbesartan Teva

- - Se tem **alergia** ao irbesartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- - Se tiver **mais de três meses de gravidez** (também é melhor que evite Irbesartan Teva em estadios precoces 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 Teva e **se alguma das seguintes situações se aplicar a si:**

- - se ficar com **vómitos ou diarreia excessiva**
- - se sofre de **problemas nos rins**
- - se sofre de **problemas cardíacos**
- - se recebe Irbesartan Teva para **doença renal diabética**. Neste caso, o seu médico pode realizar testes sanguíneos regulares, especialmente para medir os níveis de potássio no sangue em caso de função renal pobre
- - desenvolver **baixos níveis de açúcar no sangue** (os sintomas podem incluir sudação, fraqueza, fome, tonturas, tremores, dor de cabeça, rubor ou palidez, dormência, batimento cardíaco acelerado e palpitante), especialmente se estiver a ser tratado para a diabetes
- - se for **ter uma operação** (cirurgia) ou se lhe forem **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

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 Irbesartan Teva.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. Irbesartan Teva não é recomendado em estadios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado neste estadio (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças com menos de 18 anos de idade uma vez que não foram ainda completamente estabelecidas a segurança e eficácia. Se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Irbesartan Teva

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

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 Teva” e “Advertências e precauções”).

Pode necessitar de realizar testes sanguíneos se toma:

- suplementos de potássio
- substitutos de sal contendo potássio
- medicamentos poupadores de potássio (tais como certos diuréticos)
- medicamentos contendo lítio
- repaglinida (medicamento utilizado para baixar os níveis de açúcar no sangue)

Se toma certos medicamentos para as dores, conhecidos por anti-inflamatórios não esteroides, o efeito de irbesartan pode ser reduzido.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pretende ficar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Irbesartan Teva antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Irbesartan Teva.

Irbesartan Teva não é recomendado em estádios precoces da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deve informar o seu médico se estiver a amamentar ou acerca de começar a amamentar. Irbesartan Teva não é recomendado para mães que amamentam, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Irbesartan Teva afete 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.

Irbesartan Teva contém sódio

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

3. Como tomar Irbesartan Teva

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

Modo de administração

Irbesartan Teva é para **uso oral**. Engula os comprimidos com um pouco de líquido (ex. um copo de água). Pode tomar Irbesartan Teva com ou sem alimentos. Tente tomar a sua dose diária sempre à mesma hora todos os dias. É importante que continue a tomar Irbesartan Teva até que o seu médico lhe diga o contrário.

- Doentes com pressão arterial elevada

A dose habitual é 150 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada para 300 mg uma vez por dia dependendo da resposta da pressão arterial.

- Doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal

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

O médico pode aconselhar uma dose mais baixa, especialmente aquando do início do tratamento em certos doentes tais como os doentes a fazerem **hemodiálise** ou em doentes com **mais de 75 anos de idade**.

O efeito máximo de abaixamento da pressão arterial deve atingir-se 4-6 semanas após o início do tratamento.

Se tomar mais Irbesartan Teva do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Irbesartan Teva

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

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 podem requerer atenção médica.

Tal como com medicamentos similares, foram notificados casos raros de reações alérgicas cutâneas (erupção, urticária), bem como inchaço da cara localizado, lábios, e/ou língua em doentes que tomam irbesartan. Se tiver algum destes sintomas ou ficar com a respiração mais curta, **pare de tomar Irbesartan Teva e contacte o seu médico imediatamente.**

Lista de efeitos secundários:

- Muitos frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): se sofre de pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal, os testes sanguíneos podem mostrar um nível aumentado de potássio.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): tonturas, sensação de doença/vómitos, fadiga e testes sanguíneos podem mostrar níveis aumentados de uma enzima que avalia a função cardíaca ou muscular (enzima creatinina quinase). Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo 2 com doença renal também foram notificadas, tonturas quando se levanta da posição de deitado ou sentado, pressão arterial baixa quando se levanta da posição de deitado ou sentado, dor nas articulações ou músculos e níveis diminuídos da proteína nas células sanguíneas vermelhas (hemoglobina).
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): batimento cardíaco aumentado, afrontamentos, tosse, diarreia, indigestão/azia, disfunção sexual (problemas com o desempenho sexual), dor no peito.

Não é conhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): sensação de girar, dores de cabeça, alterações do paladar, zumbidos nos ouvidos, câimbras musculares, dores nas articulações e músculos, redução do número de glóbulos vermelhos (anemia - os sintomas podem incluir cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico, tonturas e aparência pálida), redução do número de plaquetas, função hepática anormal, inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando principalmente a pele (uma condição conhecida por vasculite leucocitoclástica), reações alérgicas graves (choque anafilático) e baixos níveis de açúcar no sangue. Foram também notificados casos pouco frequentes de icterícia (amarelecimento da pele e/ou da zona branca dos olhos).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Irbesartan Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Naõ deite fora quaisquer 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 TEVA

- A substância ativa é irbesartan.
- Cada Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película contém 300 mg de irbesartan.
Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: povidona, amido (milho) pregelificado, polaxamero 188, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio
- Revestimento da película: polidextrose, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol 4000.

Qual o aspeto de IRBESARTAN TEVA e conteúdo da embalagem

Irbesartan Teva 300 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados em forma de cápsula. Um dos lados do comprimido é gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido é gravado com o número “7466”.

Irbesartan Teva está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 80, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película em blisters não perfurados, embalagens de 50x1 e 56x1 comprimidos revestidos por película em blister de dose unitária e embalagens de 28 unidades comprimidos revestidos por película em blisters calendário não perfurados..

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holanda

Fabricantes :

Teva Operations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Τηλ: +30 2118805000

Tel: +44 2075407117

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.