

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Abavil 75 mg Comprimidos revestidos por película
Abavil 150 mg Comprimidos revestidos por película
Abavil 300 mg Comprimidos revestidos por película
Irbesartan

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

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

Neste folheto:

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

1. O QUE É ABAVIL E PARA QUE É UTILIZADO

Abavil pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores da angiotensina-II. A angiotensina-II é uma substância produzida no organismo que se liga a receptores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento, o que conduz ao aumento da pressão arterial. Abavil impede a ligação da angiotensina-II a estes receptores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem e a pressão arterial baixe. Abavil atrasa a diminuição da função renal nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2.

Abavil é usado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão essencial) e para a protecção do rim nos doentes com diabetes do tipo 2 hipertensos com evidência laboratorial de insuficiência da função renal.

2. ANTES DE TOMAR ABAVIL

Não tome Abavil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao irbesartan ou a qualquer outro componente de Abavil;
- se tiver mais do que três meses de gravidez; também é preferível não tomar Abavil no início da gravidez (ver secção Gravidez).

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

Tome especial cuidado com Abavil:

- se sofre de vômitos ou diarreia prolongados;
- se sofre de problemas renais;

- se sofre de problemas cardíacos;
- se toma Abavil para a doença renal diabética. Neste caso, o seu médico pode efectuar-lhe análises ao sangue com regularidade, especialmente para medir os níveis sanguíneos de potássio em caso de insuficiência da função renal;
- se vai ser submetido a uma cirurgia ou receber anestésicos, também deverá informar o seu médico sobre isso.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Abavil não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Ao tomar Abavil com outros medicamentos

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

De uma forma geral, Abavil não interfere com outros medicamentos. Algumas medidas de precaução especial (ex. análises ao sangue) podem ser recomendadas, caso esteja a tomar suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio (como sejam alguns diuréticos) ou compostos de lítio. Tal como acontece para outros medicamentos para baixar a pressão arterial, o efeito do irbesartan pode ser reduzido quando tomar fármacos anti-inflamatórios não-esteróides.

Ao tomar Abavil com alimentos e bebidas

Abavil pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez:

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Abavil antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Abavil. Abavil não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Aleitamento:

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Abavil não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é provável que Abavil afecte a sua capacidade de conduzir e usar máquinas. Contudo, ocasionalmente, podem ocorrer tonturas ou fadiga durante o tratamento da hipertensão. Se sentir estes efeitos, deve consultar o seu médico antes de tentar tais actividades.

3. COMO TOMAR ABAVIL

Tomar Abavil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é 150 mg uma vez ao dia. Em função da resposta da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 300 mg, uma vez ao dia.

Nos doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2, a dose de manutenção preferível para o tratamento da doença renal associada é de 300 mg uma vez por dia. O médico pode receitar uma dose mais baixa, sobretudo quando se inicia o tratamento em certos doentes, como sejam os que estão em hemodiálise ou os que têm mais de 75 anos.

O efeito hipotensor máximo deve obter-se às 4 a 6 semanas após o início do tratamento.

Abavil destina-se à via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de líquidos (por ex. um copo com água). Pode tomar Abavil com ou sem alimentos. Se possível, deve tomar a dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Abavil até que o seu médico lhe dê outra indicação.

Se tomar mais Abavil do que deveria

Se, acidentalmente, tomar demasiados comprimidos, ou se uma criança engolir alguns comprimidos, deve contactar o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Abavil

Se, acidentalmente, não tomar uma dose diária, tome a dose seguinte como planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Abavil

Não pare de tomar Abavil até que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Abavil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns destes efeitos podem ser graves e requerer cuidados médicos.

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

Muito frequentes: pelo menos 1 em 10 doentes ou mais

Frequentes: pelo menos 1 em 100 e menos de 1 em 10 doentes

Pouco frequentes: pelo menos 1 em 1000 e menos de 1 em 100 doentes

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

Frequentes: tonturas, mal-estar/vómitos e fadiga. Em doentes com pressão arterial elevada e diabetes do tipo 2 com doença renal foram também notificados tonturas quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição de pé, pressão arterial baixa quando se passa da posição deitada ou sentada para a posição de pé e dor nas articulações ou músculos.

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

Adicionalmente, o médico pode identificar alterações nos componentes sanguíneos tais como creatina quinase aumentada (frequente). No caso de ter pressão arterial alta e diabetes do tipo 2 com doença renal, o médico poderá ainda identificar as seguintes alterações nos componentes sanguíneos: aumento do potássio (muito frequente), diminuição da hemoglobina (frequente).

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

Tal como acontece com medicamentos semelhantes, em doentes a tomar irbesartan foram notificados casos raros de reacções cutâneas alérgicas (exantema, urticária), assim como inchaço localizado da face, lábios e/ou língua. Se pensar que está a desenvolver uma reacção destas, ou se tiver dificuldade em respirar, pare de tomar Abavil e procure de imediato cuidados médicos.

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

5. COMO CONSERVAR ABAVIL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Abavil após o prazo de validade impresso. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar Abavil se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Abavil

-A substância activa é o irbesartan. Cada comprimido revestido por película contém 75mg, 150 mg ou 300 mg de irbesartan.

-Os outros componentes são: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose, manitol, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e Opadry White (hidroxipropilcelulose, hipromelose 3cP, hipromelose 50cP, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400).

Qual o aspecto de Abavil e conteúdo da embalagem

Abavil apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película.

Abavil é acondicionado em blisters de PVC/PVDC-Alu ou recipientes para comprimidos (polietileno), encontrando-se disponível em embalagens de 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal
Tel.: +351 263 856 800
Fax: +351 263 855 020
email: info@atralcipan.pt

Fabricantes

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

e

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur, 78
Hafnarfjörður - Islândia

Este folheto foi aprovado pela última vez em