

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Coartil 4 mg + 5 mg comprimidos
Coartil 4 mg + 10 mg comprimidos
Coartil 8 mg + 5 mg comprimidos
Coartil 8 mg + 10 mg comprimidos

Tert-butilamina de perindopril e amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Coartil e para que é utilizado

Coartil é prescrito para o tratamento da pressão arterial alta (hipertensão) e/ou tratamento da doença coronária arterial estável (uma situação em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado).

Os doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados podem receber em vez disso, um comprimido de Coartil que contém os dois componentes.

Coartil é uma associação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina.

O perindopril é um inibidor da ECA (inibidor da enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada dihidropiridinas). Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos, o que resulta na redução da tensão arterial. O sangue pode circular pelo organismo mais facilmente e o coração não necessita de fazer um esforço tão grande.

2. O que precisa de saber antes de tomar Coartil

Não tome Coartil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a outro inibidor da ECA, ou à amlodipina ou a outra dihidropiridina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.1).
- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Coartil no início da gravidez – ver secção relativa à gravidez).
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com um inibidor da ECA, se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema).
- se já sofreu choque cardiogénico (quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo), estenose aórtica (estreitamento dos principais vasos sanguíneos para o coração) ou angina instável (dor no peito que pode ocorrer quando está em repouso).
- se tem hipotensão grave (pressão sanguínea muito baixa).
- se já sofre de insuficiência cardíaca (o coração deixa de bombear o sangue adequadamente, resultando na falta de ar ou inchaços periféricos, tais como inchaço das pernas, tornozelos ou pés) após um enfarte agudo do miocárdio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Coartil.

Tome especial cuidado com Coartil

- se tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue ao rim).
- se tem qualquer outro problema no coração.
- se tem problemas no fígado.
- se tem problemas renais ou se está a fazer hemodiálise.
- se tem doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia.
- se tem diabetes.
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio (é essencial um bom equilíbrio do potássio no sangue).

Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema está aumentado:

- Racecadotril (usado para tratar a diarreia)
- Sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertençam à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Coartil 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.

Quando está a tomar Coartil, deve também informar o seu médico ou o pessoal médico, se:

- estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia.
- teve recentemente diarreia ou vómitos (enjoos).
- vai fazer aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina).
- vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

Coartil não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Coartil

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

Deve evitar a toma de Coartil com: lítio (usado para tratamento da mania ou depressão), estramustina (usado em terapia do cancro), diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio e aliscireno (usado para tratar a pressão arterial alta) se tem diabetes ou problemas nos rins.

O tratamento com Coartil pode ser afetado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos, pois são necessários alguns cuidados:

- Outros medicamentos para a tensão arterial alta, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins).
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex.: ibuprofeno) para alívio das dores, ou ácido acetilsalicílico em doses altas.
- Medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina).
- Medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos tipo imipramina, neurolépticos).
- Medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) usados para o tratamento de doenças auto-imunes ou em seguida a uma cirurgia de transplante (ex.: ciclosporina).
- Alopurinol (para o tratamento da gota).
- Procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração).
- Vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos).
- Heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido).
- Efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos usados para tratar a tensão arterial baixa, choque ou asma).
- Baclofeno ou dantroleno (perfusão) ambos usados para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla; o dantroleno também é usado para tratar a hipertermia maligna durante a anestesia (sintomas que incluem uma febre muito alta e rigidez muscular).
- Alguns antibióticos como a rifampicina, eritromicina, claritromicina.
- Medicamentos antiepiléticos, tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfentoína, primidona.
- Itraconazol, cetoconazol (medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas).
- Bloqueadores alfa, usados para o tratamento do aumento da próstata tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tansulosina, terazosina.
- Amifostina (usada para prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis provocados por outros medicamentos ou radioterapia usados no tratamento do cancro).
- Corticosteroides (usados para tratamento de várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide).
- Sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratamento de sintomas da artrite reumatoide).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados inibidores da protease utilizados no tratamento do HIV).
- Sinvastatina (usada para baixar o colesterol).

- Medicamentos que são frequentemente utilizados no tratamento da diarreia (racecadotril) ou medicamentos para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção "advertências e precauções".
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Coartil com alimentos e bebidas

Coartil deve ser tomado antes de uma refeição.

Pessoas que estejam a tomar Coartil não devem beber sumo de toranja nem comer toranjas. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa, amlodipina, no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Coartil.

Gravidez e amamentação

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

O seu médico normalmente irá aconselhar a interrupção de Coartil antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Coartil, uma vez que este não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, pois pode ser gravemente prejudicial para o bebé.

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Coartil 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

Coartil não afeta a vigilância mas, devido à descida da pressão arterial, podem ocorrer tonturas ou cansaço que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Não é aconselhável conduzir veículos ou operar máquinas até que saiba como Coartil o afeta.

3. Como tomar Coartil

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

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes de uma refeição. O seu médico decidirá qual a dose correta para si. A dose recomendada é de um comprimido por dia. Coartil será normalmente prescrito a doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais Coartil do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Coartil

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Coartil, tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Coartil

Como o tratamento com Coartil é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar os comprimidos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são classificados nos seguintes grupos por ordem decrescente de frequência:

Muito frequentes:	Afetam mais de 1 utilizador em cada 10
Frequentes:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
Raros:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Muito raros:	Afetam menos 1 utilizador em cada 10.000
Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, tonturas graves ou sensação de desmaio, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (menos de 1 em 10 utilizadores mas mais de 1 em 100 utilizadores):

dor de cabeça, tonturas, vertigens, picadas, sonolência (sono), perturbações da visão, zumbidos (sensação de campainhas nos ouvidos), palpitações (batimento muito rápido do coração), rubor (sensação de calor na face), sensação de cabeça oca devido à tensão arterial baixa, tosse, respiração lenta, náuseas (sensação de mal estar), vômitos (enjoo), dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia,

obstipação, reações alérgicas (tais como reação cutânea, comichão), câibras musculares, sensação de fadiga, edema (inchaço das pernas ou tornozelos).

Pouco frequentes (menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1000 utilizadores): alterações do humor, alterações do sono, tremores, síncope (perda temporária de consciência), perda de sensação à dor, rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal), alteração dos hábitos intestinais, queda de cabelo, manchas vermelhas ou descoloração na pele, dor de costas, musculares ou das articulações, dor no peito, aumento da necessidade de urinar especialmente durante a noite, mal-estar, broncospasma (aperto no peito, respiração ofegante e fraca), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua ou face), problemas nos rins, impotência, aumento da transpiração, aumento do peito nos homens, aumento ou perda de peso, depressão.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Agravamento da psoríase, produção de urina diminuída ou ausente, afrontamentos, insuficiência renal aguda. Os seguintes sintomas podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada da hormona antidiurética) - urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões.

Muito raros (menos de 1 em 10000 utilizadores):

Confusão, alterações cardiovasculares, (batimentos cardíacos irregulares, angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinofílica (um tipo de pneumonia rara), eritema multiforme (uma reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), alterações no sangue, pâncreas, estômago ou fígado, neuropatia periférica (doença que provoca perda de sensibilidade, dor, dificuldade em controlar os músculos), hipertonia (aumento anormal da tensão muscular), vasculites (inflamação dos vasos sanguíneos da pele), inchaço das gengivas, aumento do açúcar no sangue.

Desconhecido:

Necrólise epidérmica tóxica

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados por doentes a tomar Coartil: hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).

Efeitos indesejáveis associados ao Perindopril:

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud)

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Coartil

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Coartil

- As substâncias ativas são a tert-butilamina de perindopril e besilato de amlodipina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina 112, celulose microcristalina 200, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Coartil 4 mg + 5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril e 5 mg de amlodipina (equivalente a 6,94 mg de besilato de amlodipina).

Coartil 4 mg + 10 mg comprimidos

Cada comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril e 10 mg de amlodipina (equivalente a 13,87 mg de besilato de amlodipina).

Coartil 8 mg + 5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 8 mg de tert-butilamina de perindopril e 5 mg de amlodipina (equivalente a 6,94 mg de besilato de amlodipina).

Coartil 8 mg + 10 mg comprimidos

Cada comprimido contém 8 mg de tert-butilamina de perindopril e 10 mg de amlodipina (equivalente a 13,87 mg de besilato de amlodipina).

Qual o aspeto de Coartil e conteúdo da embalagem

Coartil 4 mg + 5 mg comprimidos: este medicamento apresenta-se em comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 7 mm.

Coartil 4 mg + 10 mg comprimidos: este medicamento apresenta-se em comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, com a gravação "15" numa das faces e diâmetro de 9 mm.

Coartil 8 mg + 5 mg comprimidos: este medicamento apresenta-se em comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com a gravação "100" numa das faces e "5" na outra face, com 9 mm de diâmetro.

Coartil 8 mg + 10 mg comprimidos: este medicamento apresenta-se em comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, com a gravação "5" numa das faces e diâmetro de 9,5 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em caixas de cartão de 14, 20, 28, 30, 56, 60 ou 90 comprimidos em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poland

Este folheto foi aprovado pela última vez em