

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aproxxamlo 150 mg+5 mg comprimidos revestidos por película  
Aproxxamlo 150 mg+10 mg comprimidos revestidos por película  
Aproxxamlo 300 mg+5 mg comprimidos revestidos por película  
Aproxxamlo 300 mg+10 mg comprimidos revestidos por película  
irbesartan/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 Aproxxamlo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aproxxamlo
3. Como tomar Aproxxamlo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aproxxamlo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aproxxamlo e para que é utilizado

O que é Aproxxamlo

Aproxxamlo contém duas substâncias ativas: irbesartan e amlodipina.

Para que é utilizado Aproxxamlo

Aproxxamlo é utilizado para tratar hipertensão arterial em adultos que já estejam a tomar irbesartan e amlodipina sob a forma de comprimidos separados.

Como funciona Aproxxamlo

O irbesartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como “antagonistas dos recetores da angiotensina-II”. A angiotensina-II é uma substância produzida no corpo e causa o estreitamento dos vasos sanguíneos, aumentando assim a tensão arterial. Irbesartan funciona bloqueando o efeito da angiotensina-II, causando um relaxamento dos vasos sanguíneos, o que por sua vez reduz a tensão arterial.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias chamadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, causando o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que por sua vez diminui a tensão arterial.

Isto significa que ambas estas substâncias contribuem para impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos. Consequentemente, os vasos sanguíneos relaxam e a tensão arterial diminui.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Aproxxamlo

Não tome Aproxxamlo

- se tem alergia ao irbesartan, à amlodipina, a quaisquer outros bloqueadores dos canais de cálcio ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma doença em que o coração não consegue fornecer sangue suficiente ao organismo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque do coração.
- se tem tensão arterial baixa grave (hipotensão).
- se tiver mais do que três meses de gravidez (ver “Gravidez e amamentação” na secção 2).
- se tem diabetes ou problemas renais e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Aproxxamlo, se tiver alguma das seguintes condições:

- vômitos ou diarreia excessivos, isto pode causar uma perda extrema de líquidos e/ou o sal no seu organismo;
- função hepática gravemente alterada;
- problemas nos rins;
- estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos;
- problemas de coração;
- doença renal diabética;
- está a tomar medicamentos para tratar a hipertensão arterial:
  - inibidores da ECA, por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril, em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a diabetes;
  - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

- sinais de um aumento grave da tensão arterial (crise hipertensiva).

Informe o seu médico se achar que pode estar grávida (ou que pode engravidar). Aproxxamlo não é recomendado no início da gravidez, e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver “Gravidez e amamentação” na secção 2).

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

Ver também a informação em “Não tome Aproxxamlo” na secção 2.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Aproxxamlo

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

Aproxxamlo pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como:

- inibidores da ECA ou aliscireno (ver também “Não tome Aproxxamlo” e “Advertências e precauções”);
- diuréticos, isto inclui os diuréticos poupadores do potássio (também conhecidos como “comprimidos de água” que aumentam a quantidade de urina produzida), ou tem uma ingestão de sal restrita que causa uma perda extrema de líquidos e sal no organismo;
- suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio e outras substâncias que podem aumentar os níveis de potássio;
- lítio, um medicamento utilizado para tratar alguns tipos de depressão;
- determinados tipos de analgésicos ou medicamentos que reduzem a inflamação chamados “medicamentos anti-inflamatórios não esteroides” (AINE) ou “inibidores seletivos da ciclooxigenase-2” (inibidores da COX-2), pois pode causar agravamento progressivo da função renal;
- agentes anticonvulsivos (medicamentos utilizados para a epilepsia), como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona;
- hipericão, também conhecido como “hypericum perforatum”. Este é um medicamento à base de plantas que é utilizado para depressão;
- nitroglicerina e outros nitratos, ou outros medicamentos chamados “vasodilatadores” (medicamentos que promovem a dilatação dos vasos sanguíneos);
- medicamentos utilizados para VIH/SIDA, tais como, ritonavir, indinavir, nelfinavir;
- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas, tais como, cetoconazol, itraconazol;
- medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas, tais como, rifampicina, eritromicina, claritromicina;
- medicamentos para o coração, tais como, verapamilo, diltiazem;
- medicamento utilizado para controlar os níveis de colesterol alto (sinvastatina);
- perfusão de dantroleno, um medicamento utilizado para tratar uma reação rara à anestesia na qual a temperatura corporal sobe de forma extremamente rápida (para hipertermia maligna);
- medicamentos utilizados para proteger contra rejeição de transplante (ciclosporina);
- medicamentos utilizados para alterar a forma como o sistema imunitário funciona, tais como, tacrolímus, sirolímus, temsirolímus e everolímus.

Aproxxamlo com alimentos e bebidas

Aproxxamlo pode ser tomado com ou sem alimentos.

As pessoas a tomar Aproxxamlo não devem consumir toranja ou sumo de toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa, amlodipina, no sangue que pode causar uma diminuição imprevisível da tensão arterial.

Gravidez e amamentação

### Gravidez

Se estiver grávida, não tome Aproxxamlo.

Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, o seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Aproxxamlo e a tomar outro medicamento. Isto porque Aproxxamlo não está recomendado no início da gravidez, e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé.

Se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Aproxxamlo antes e durante o período de amamentação e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Aproxxamlo, especialmente se o bebé for recém-nascido, ou for prematuro.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Aproxxamlo pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos lhe causarem sensação de enjoo, tonturas, fadiga, ou uma dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e entre imediatamente em contacto com o seu médico.

### 3. Como tomar Aproxxamlo

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

O seu médico irá decidir a dose adequada de Aproxxamlo, dependendo da sua condição e se estiver a tomar outros medicamentos.

É importante continuar a tomar Aproxxamlo durante o tempo que o seu médico prescrever de modo a manter o controlo adequado da tensão arterial.

### Tomar a sua medicação

Aproxxamlo comprimidos destina-se a toma por via oral.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. É preferível tomar a dose diária à mesma hora todos os dias.

Engula os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido, tal como, um copo de água. Não tome Aproxxamlo com toranja ou sumo de toranja.

Pode tomar Aproxxamlo com ou sem alimentos.

### Crianças e adolescentes

Aproxxamlo não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### Se tomar mais Aproxxamlo do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, acidentalmente, contacte imediatamente o seu médico. Os sintomas de sobredosagem são tensão arterial baixa, aumento dos batimentos cardíacos e, possivelmente, diminuição dos batimentos cardíacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Aproxxamlo

Se acidentalmente se esquecer de tomar uma dose diária, basta tomar a próxima dose conforme é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

##### Efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar Aproxxamlo e informe imediatamente o seu médico ou desloque-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- reação alérgica grave, com sintomas como erupção cutânea, prurido, inchaço da face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, choque anafilático (frequência não conhecida);
- reações cutâneas graves, incluindo uma erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão na pele em todo o corpo, prurido grave, formação de bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (frequência desconhecida);
- ataque de coração (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas);
- inflamação do pâncreas, que pode causar dor abdominal intensa e dor nas costas e fazer com que se sinta muito indisposto (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

##### Outros efeitos indesejáveis

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis com irbesartan e/ou amlodipina:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- as análises de sangue podem revelar um aumento no nível de potássio se tem hipertensão e diabetes tipo 2 com doença renal;
- edema (retenção de líquidos).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas, tonturas ao levantar-se, dor de cabeça, fadiga, fraqueza, sonolência;
- perturbação visual (incluindo visão dupla);
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares;
- vermelhidão e sensação de calor na face e/ou pescoço;
- falta de ar ou dificuldade em respirar;
- dor abdominal, sensação de enjoo ou vômitos;
- alterações dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, indigestão;
- câibras musculares.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- mudança de humor, depressão, ansiedade, insónia;
- tremor, anomalias do paladar, desmaio;

- formiguelo ou adormecimento nas mãos ou pés, perda da sensação de dor;
- zumbido nos ouvidos;
- tensão arterial baixa;
- espirros ou corrimento nasal causados por inflamação do revestimento do nariz (rinite);
- tosse;
- boca seca;
- queda de cabelo, suor em excesso;
- comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, erupção cutânea;
- dores musculares ou nas articulações, dor nas costas;
- distúrbios da micção, aumento da frequência urinária durante a noite, aumento da frequência urinária;
- amarelecimento da pele (icterícia);
- incapacidade de obter ou manter uma ereção, desconforto ou aumento da mama no homem, disfunção sexual;
- dor, dor torácica, sensação de indisposição;
- aumento ou diminuição do peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- confusão mental.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- número reduzido de leucócitos, diminuição das plaquetas no sangue que pode resultar no aumento pouco comum de contusões ou hemorragias;
- excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia);
- inchaço das gengivas;
- distensão abdominal (gastrite);
- função hepática anormal, inflamação do fígado (hepatite), aumento das enzimas hepáticas, que pode afetar alguns exames médicos;
- dureza muscular pouco comum;
- adormecimento ou fraqueza dos braços e pernas;
- inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea;
- sensibilidade à luz.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- comprometimento da função renal;
- uma reação cutânea grave que começa com áreas vermelhas dolorosas, em seguida, bolhas grandes e termina com descamação das camadas da pele. Isto é acompanhado por febre e arrepios, dores musculares e sensação de indisposição.

Se algum dos efeitos indesejáveis listados acima o afetar gravemente, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Aproxxamlo

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

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

Não conservar acima de 30 °C.

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 Aproxxamlo

As substâncias ativas são irbesartan e amlodipina.

- Cada comprimido revestido por película de Aproxxamlo 150 mg+5 mg contém 150 mg de irbesartan e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
- Cada comprimido revestido por película de Aproxxamlo 300 mg+10 mg contém 300 mg de irbesartan e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésico, celulose microcristalina e sílica coloidal anidra.
  - Camada de revestimento: hipromelose, macrogol e dióxido de titânio (E171).
- Cada comprimido revestido por película de Aproxxamlo 150 mg+10 mg contém 150 mg de irbesartan e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésico, celulose microcristalina e sílica coloidal anidra.
  - Camada de revestimento: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E-171) e óxido de ferro vermelho (E172).

- Cada comprimido revestido por película de Aproxxamlo 300 mg+5 mg contém 300 mg de irbesartan e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato de amlodipina).
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésico, celulose microcristalina e sílica coloidal anidra.
  - Camada de revestimento: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Aproxxamlo e conteúdo da embalagem

Aproxxamlo 150 mg+5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, ovais, com gravação "150+5" numa face

Aproxxamlo 150 mg+10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor de rosa, ovais, com gravação "150+10" numa face

Aproxxamlo 300 mg+5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos amarelos, ovais, com gravação "300+5" numa face.

Aproxxamlo 300 mg+10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, ovais, com ranhura numa face.

Aproxxamlo comprimidos está disponível em embalagens de blisters de 15, 28, 30, 90 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

[A ser preenchido ao nível do país]

Este medicamento está autorizado nos Estados-membros do EEE com as seguintes designações:

{Nome do Estado-membro} {Nome do medicamento}

{Nome do Estado-membro} {Nome do medicamento}

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

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