

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Artex 5 mg comprimido revestido por película  
Tertatolol, cloridrato

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

#### 1. O que é Artex e para que é utilizado

O Artex é um anti-hipertensor betabloqueante e é utilizado para reduzir a pressão arterial alta (hipertensão arterial).

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

Não tome Artex

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tertatolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem asma e doença pulmonar obstrutiva crónica.
- se tem insuficiência cardíaca (quando o coração não bombeia adequadamente o sangue pelo corpo) não controlada por tratamento.
- se sofre de choque cardiogénico (choque de origem cardíaca).
- se tem bloqueio atrioventricular (AV) de segundo ou terceiro grau (uma doença que bloqueia certos sinais no coração e causa problemas no ritmo cardíaco), sem "pacemaker".
- se tem angina de Prinzmetal (um tipo de ataque de angina pectoris).- se sofre de doenças do nóculo sinusal do coração (incluindo bloqueio sinoatrial).
- se tem bradicardia (< 45 a 50 batimentos/minuto).
- se sofre do síndrome de Raynaud (perturbações da circulação sanguínea nos dedos, frequentemente desencadeadas pelo frio, com dormência, cor da pele azulada e dor) e doença arterial periférica.
- se tem um feocromocitoma (hipertensão arterial grave causada pela secreção de substâncias por doenças das glândulas adrenais) não tratado.
- se tem pressão arterial baixa (hipotensão).
- se tem um compromisso renal muito severo (depuração da creatinina < 10 ml/min).
- se tem antecedentes de reação anafilática (reação alérgica grave a uma substância, com potencial risco de vida).

Advertências e precauções

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

Como para todos os bloqueadores beta:

No caso de doentes com angor (angina pectoris), nunca interromper subitamente o tratamento sem consultar o seu médico.

No caso de insuficiência cardíaca, bradicardia, bloqueio atrioventricular, feocromocitoma, compromisso hepático, diabetes, psoríase, tireotoxicose (excessiva secreção de hormonas da tiroide) ou se está a tomar, ou tomou recentemente, medicamentos que diminuem a sua frequência cardíaca (tais como verapamilo, diltiazem ou fingolimod), ou se tem propensão para reações anafiláticas graves: informe o seu médico.

É imperativo que as contra-indicações sejam respeitadas no tratamento de doentes idosos, tal como na restante população. Deve-se iniciar o tratamento com uma dose baixa e vigiar cuidadosamente o doente.

Os doentes diabéticos devem reforçar a monitorização dos seus níveis de açúcar no sangue, sobretudo no início do tratamento.

Se precisar de cirurgia, informe o anestesista de que está a tomar este medicamento.

Os desportistas devem estar cientes de que este medicamento contém uma substância ativa que pode resultar numa reação positiva durante os controlos de dopagem.

Crianças e adolescentes

Devido à falta de dados não se recomenda a sua utilização em crianças.

Outros medicamentos e Artex

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

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, fale com o seu médico, pois a sua combinação com Artex não é recomendada:

- Bloqueadores de cálcio (diltiazem e verapamil);
- Fingolimod.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, fale com o seu médico, pois podem ser necessários cuidados especiais:

- Anestésicos voláteis halogenados;
- Agentes anti-hipertensores de ação central;
- Amiodarona;
- Insulina, glinidas, gliptinas e sulfonilureias hipoglicemiantes;
- Lidocaína (intravenosa);
- Medicamentos que podem induzir Torsades de Pointes;
- Propafenona.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, fale com o seu médico, pois a sua combinação com Artex deve ser tida em consideração:

- Medicamentos bloqueadores alfa para indicações urológicas;
- Medicamentos bloqueadores alfa anti-hipertensores;
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Outros agentes causadores de bradicardia;
- Dihidropiridinas;
- Dipiridamol;
- Medicamentos que causam hipotensão ortostática;
- Agonistas miméticos beta-2 (beta-2 miméticos).

Artex com alimentos e bebidas

Não aplicável.

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.

Gravidez: Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Artex durante a gravidez.

Amamentação: Artex não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas ou cansaço durante o tratamento com bloqueadores beta. Quaisquer doentes que conduzam veículos ou utilizem máquinas devem ter cuidados apropriados, principalmente no início do tratamento ou após aumentar a dosagem ou quando outro medicamento anti-hipertensivo é adicionado.

Artex contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

### 3. Como tomar Artex

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

Posologia:

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia, numa só toma, pela manhã.

A posologia pode ser ajustada de acordo com as suas necessidades individuais. Em caso de hipertensão arterial severa, poderá ser prescrita uma posologia superior.

O Artex pode ser associado a outras terapêuticas anti-hipertensivas.

Populações especiais

Idosos, doentes com insuficiência cardíaca

O tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa e cuidadosamente monitorizado.

Não é necessário efetuar qualquer ajuste posológico considerando a idade.

Doentes com insuficiência hepática

No insuficiente hepático, a posologia deverá ser reduzida para meio comprimido.

Doentes com bradicardia

Se a frequência cardíaca em repouso diminuir abaixo dos 50-55 batimentos por minuto, a dose deve ser reduzida.

Modo de administração

Via oral.

Frequência de administração

O comprimido pode ser tomado antes, durante ou depois do pequeno-almoço.

Duração do tratamento

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Se tomar mais Artex do que deveria

Contacte imediatamente o médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Artex

Prosseguir o tratamento como habitual.

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

Se parar de tomar Artex

Nunca interromper bruscamente o tratamento sem opinião do seu médico.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

A frequência dos efeitos secundários possíveis abaixo listados é definida de acordo com o seguinte sistema:

muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

frequentes: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas

pouco frequentes: pode afetar até 1 em cada 100 pessoas

raros: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

muito raros: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Estes efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes:

- perturbações do sono (insónia, pesadelos),
- diminuição da frequência cardíaca,
- extermidades frias,
- distúrbios gastrointestinais (gastralgias, náuseas e vômitos),
- impotência,
- astenia.

Efeitos secundários raros:

- presença de alguns anticorpos antinucleares no sangue em resultados de exames.

Efeitos secundários muito raros:

- hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue),
- Algumas perturbações cardíacas (diminuição da condução atrioventricular ou aumento do bloqueio atrioventricular existente, insuficiência cardíaca),
- descida da pressão arterial,
- claudicação intermitente,
- síndrome de Raynaud,
- dificuldade em respirar (broncoespasmo),
- manifestações cutâneas, incluindo erupções psoriasiformes.

Comunicação de efeitos secundários

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoam>  
(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 Artex

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Artex

A substância ativa é cloridrato de tertatolol. Cada comprimido contém 5 mg.

Os outros componentes são: No núcleo: ácido esteárico, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio, lactose monohidratada, sílica coloidal anidra. No revestimento: dióxido de titânio, glicerol, hidroxipropilmetilcelulose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, polioxietilenoglicol 6000 e cera branca de abelha.

Qual o aspeto de Artex e conteúdo da embalagem

Artex apresenta-se em comprimidos brancos, oblongos e com uma ranhura numa das faces.

Está disponível em embalagens de cartão, com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.

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:

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.  
Av. António Augusto de Aguiar, 128  
1069 – 133 Lisboa  
tel: 213122000  
e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricante:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, Route de Saran  
F-45520 Gidy  
França

APROVADO EM 03-03-2020 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.: <http://www.infarmed.pt/>.