

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Blocan 50 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película  
Blocan 50 mg + 10 mg, comprimidos revestidos por película  
Blocan 100 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película  
Blocan 100 mg + 10 mg, comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio + 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 Blocan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar o Blocan
3. Como tomar Blocan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Blocan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Blocan contém duas substâncias ativas chamadas losartan e amlodipina. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

O losartan pertence a um grupo de medicamentos denominados "antagonistas dos recetores da angiotensina II" que diminuem a pressão arterial através do relaxamento dos vasos sanguíneos.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias denominadas "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede o cálcio de se deslocar para dentro da parede do vaso sanguíneo, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem.

A ação de ambas estas substâncias contribui para impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos, de forma que os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial diminui.

O Blocan é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) em doentes que já estão a tomar losartan e amlodipina nestas doses, em vez de tomar dois medicamentos separadamente.

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

Não tome Blocan:

Se tem alergia ao losartan, à amlodipina ou a outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros antagonistas de cálcio. Isto poderá manifestar-se na forma de prurido, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.

Se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão).

Se tem estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica), ou choque cardiogénico (uma condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao organismo).

Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Blocan no início da gravidez - ver Gravidez).

Se a sua função hepática estiver gravemente comprometida.

Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a receber tratamento com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

#### Advertências e precauções

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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Blocan 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 (ver secção Gravidez).

É importante que diga ao seu médico antes de tomar o Blocan:

se tem história de angioedema (inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua) (ver também a secção 4),

se tem vômitos excessivos ou diarreia, que levam a uma perda extrema de líquidos e/ou sal do seu corpo,

se está a tomar diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através dos seus rins) ou está sob uma dieta de restrição de sal, levando a uma perda extrema de líquidos e sal do seu corpo,

se sabe que tem estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que levam aos rins, ou se recebeu recentemente um transplante renal,

se a sua função hepática está comprometida (ver secção 2 “Não tome o Blocan”),

se tem insuficiência cardíaca com ou sem compromisso renal ou arritmias cardíacas graves potencialmente fatais concomitantes. É necessária precaução especial quando é tratado simultaneamente com um bloqueador beta,

se tem problemas nas válvulas do coração ou no músculo do coração,

se tem doença coronária (causada por uma diminuição da circulação sanguínea nos vasos sanguíneos do coração) ou doença cerebrovascular (causada por uma diminuição da circulação sanguínea no cérebro),

se sofre de hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula),

se teve um ataque cardíaco recente,

se tem ou teve um grave aumento da pressão arterial (crise hipertensiva),

se for idoso e a sua dose precisa ser aumentada.

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 “Não tome Blocan”.

#### Crianças e adolescentes

A utilização do Blocan não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Blocan

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

Tome especial cuidado se está a tomar algum dos seguintes medicamentos em simultâneo com o tratamento com Blocan:

outros medicamentos para baixar a pressão arterial que podem ter um efeito adicional na redução da pressão arterial. A pressão arterial pode também baixar com um dos seguintes fármacos/classe de fármacos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina,

medicamentos que retêm o potássio, ou que podem aumentar os valores de potássio [por ex. suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou medicamentos poupadores de potássio tais como alguns diuréticos (amilorida, triamtereno, espirolactona) ou heparina],

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides tais como a indometacina, incluindo os inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e que podem ser usados para ajudar a aliviar as dores) uma vez que podem diminuir o efeito do losartan na redução da pressão arterial.

Se a sua função renal estiver comprometida, a utilização concomitante destes medicamentos pode conduzir a um agravamento da função renal.

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

cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)

ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease utilizados no tratamento do VIH)

rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)

erva de São João (hipericão)

verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração)

dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal)

tacrolimus (medicamento utilizado para alterar a forma como o sistema imunitário funciona),

sinvastatina (um medicamento para diminuir os níveis de colesterol)

ciclosporina (um imunossupressor)

Inibidores do alvo mecanístico de rapamicina (mTOR)

Os medicamentos que contêm lítio não devem ser tomados em combinação com Blocan sem a supervisão rigorosa do seu médico. Podem ser apropriadas medidas de precaução especiais (ex. análises ao sangue).

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 Blocan e “Advertências e precauções”).

#### Blocan com alimentos e bebidas

Sumo de toranja e toranja não devem ser consumidos enquanto estiver a tomar o Blocan. Isto porque 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 aumento imprevisível do efeito do Blocan na diminuição da pressão arterial.

#### 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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Blocan antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Blocan. Blocan 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.

#### Amamentação

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 está prestes a iniciar o aleitamento. O Blocan 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

O Blocan pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos causarem enjoos, tonturas ou cansaço, ou dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

#### Blocan contém lactose.

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

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

### 3. Como tomar Blocan

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

A dose recomendada de Blocan é de um comprimido por dia.

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água, com ou sem alimentos. Deve tentar tomar a sua dose diária aproximadamente à mesma hora todos os dias. Não tome o Blocan com sumo de toranja.

É importante que continue a tomar o seu medicamento Blocan até indicação em contrário do seu médico.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização do Blocan em crianças e adolescentes.

#### Se tomar mais Blocan do que deveria

Se acidentalmente tomar uma quantidade excessiva de comprimidos, contacte o seu médico imediatamente. Tomar muitos comprimidos, pode levar a sua pressão arterial a ficar baixa ou mesmo perigosamente baixa. Poderá sentir tonturas, desmaio, vertigens ou fraqueza. Se a descida da pressão arterial for grave pode ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder consciência.

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 Blocan

Caso se tenha esquecido acidentalmente de tomar uma dose, continue normalmente a tomar a dose seguinte

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

Se parar de tomar Blocan

O seu médico irá aconselhá-lo durante quanto tempo tomar o medicamento. A sua condição poderá voltar se parar de utilizar este medicamento antes do tempo aconselhado.

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.

Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves após ter tomado este medicamento.

Tonturas súbitas, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar;

Inchaço das pálpebras, face ou lábios:

Inchaço da boca, língua e garganta, que causam grande dificuldade em respirar;

Reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas;

Ataque cardíaco, batimentos cardíacos anormais;

Pâncreas inflamado, o que pode causar graves dores abdominais e de costas acompanhado de sensação de mal-estar.

#### AMLODIPINA

Têm sido comunicados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Inchaço dos tornozelos (edema)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento).

palpitações (percepção do batimento cardíaco), rubor,

dores abdominais, sensação de enjoo (náusea),

hábitos intestinais alterados, diarreia, prisão de ventre, indigestão,

cansaço, fraqueza,

perturbações da visão, visão dupla

cãibras musculares.

Outros efeitos indesejáveis que têm sido relatados incluem a lista a seguir. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

alterações de humor, ansiedade, depressão, insónias,

tremores, alterações do paladar, desmaio, fraqueza,

dormência ou sensação de formiguelo nos membros; perda da sensibilidade à dor, zumbidos nos ouvidos, pressão arterial baixa, espirros/corrimento nasal causado pela inflamação da mucosa nasal (rinite), tosse, boca seca, vômitos (má disposição), queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, problemas em urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dificuldade na obtenção de ereção, desconforto ou aumento do peito nos homens, dor, indisposição, dor nas articulações ou nos músculos, câibras musculares, dor nas costas, aumento ou diminuição de peso

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):  
confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):  
menor número de glóbulos brancos, diminuição do número de plaquetas, que pode resultar num aumento pouco comum de nódos negros ou hemorragias (lesões nos glóbulos vermelhos), excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia), uma perturbação dos nervos que pode causar fraqueza, formiguelo ou dormência, inchaço das gengivas, inchaço abdominal (gastrite), alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas hepáticas que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos, aumento da tensão muscular, inflamação dos vasos sanguíneos, frequentemente com erupções na pele, sensibilidade à luz, disfunções que incluem rigidez, tremor e/ou alterações no movimento.

#### LOSARTAN

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

tonturas,  
pressão arterial baixa (especialmente após perda excessiva de água dos vasos sanguíneos, por ex. nos doentes com insuficiência cardíaca grave ou em tratamento com elevadas doses de diuréticos),  
efeitos ortostáticos relacionados com a dose tais como diminuição da pressão arterial ao levantar-se da posição deitada ou sentada,  
debilidade,  
cansaço,  
falta de açúcar no sangue (hipoglicémia),  
excesso de potássio no sangue (hipercaliemia),  
alterações na função renal incluindo insuficiência renal,  
diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia),  
aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio séricos em doentes com insuficiência cardíaca.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

sonolência,  
dor de cabeça,  
distúrbios do sono,

sensação de aumento do batimento cardíaco (palpitações),  
dor no peito grave (angina de peito),  
falta de ar (dispneia),  
dor abdominal,  
prisão de ventre,  
diarreia,  
náuseas,  
vómitos,  
urticária,  
comichão (prurido),  
erupção na pele  
inchaço dos tornozelos (edema)  
tosse.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

hipersensibilidade,  
angioedema,  
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite incluindo púrpura de Henoch-Schonlein),  
sensação de entorpecimento ou formigueiro (parestesia),  
desmaio (síncope),  
batimento cardíaco muito rápido e irregular (fibrilhação auricular),  
acidente vascular cerebral (AVC),  
inflamação do fígado (hepatite),  
valores elevados no sangue de alanina aminotransferase (ALT), geralmente reversíveis após interrupção do tratamento.

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

número reduzido de trombócitos,  
enxaqueca,  
anomalias da função hepática,  
dor muscular e nas articulações,  
sintomas tipo gripe,  
dor nas costas e infeção do trato urinário,  
sensibilidade ao sol aumentada (fotossensibilidade),  
dor muscular inexplicada e urina escura (cor de chá) (rabdomiólise),  
impotência,  
inflamação do pâncreas (pancreatite),  
valores baixos de sódio no sangue (hiponatremia),  
depressão,  
sensação de má disposição (mal-estar),  
zoadas, zumbidos, rugidos ou estalidos nos ouvidos (acufenos),  
alterações do paladar (disgeusia).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Blocan

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

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

O 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 Blocan

As substâncias ativas são losartan de potássio e besilato de amlodipina.

Blocan 50 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de losartan de potássio e 6,94 de mg besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina

Blocan 50 mg + 10 mg, comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de losartan de potássio e 13,88 de mg besilato de amlodipina equivalente a 10 mg de amlodipina

Blocan 100 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de losartan de potássio e 6,94 de mg besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina

Blocan 100 mg + 10 mg, comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de losartan de potássio e 13,88 mg de besilato de amlodipina equivalente a 10 mg de amlodipina

Os outros componentes (excipientes) no núcleo do comprimido são: mistura de lactose mono-hidratada e celulose; amido de milho pré-gelificado; amido de milho; celulose microcristalina (E460); sílica coloidal anidra; estearato de magnésio (E572); carboximetilamido sódico (tipo A) e óxido de ferro amarelo (E172).

Os outros componentes (excipientes) no revestimento por película dos comprimidos revestidos por película 50 mg + 5 mg: óxido de ferro vermelho (E172); óxido de ferro amarelo (E172); álcool polivinílico; dióxido de titânio (E171); macrogol 3000 e talco (553b).

Os outros componentes (excipientes) no revestimento por película dos comprimidos revestidos por película 50 mg + 10 mg: óxido de ferro vermelho (E172); álcool polivinílico; dióxido de titânio (E171); macrogol 3000 e talco (553b).

Os outros componentes (excipientes) no revestimento por película dos comprimidos revestidos por película 100 mg + 5 mg: óxido de ferro vermelho (E172); álcool polivinílico; dióxido de titânio (E171); macrogol 3000 e talco (553b).

Os outros componentes (excipientes) no revestimento por película dos comprimidos revestidos por película 100 mg + 10 mg: óxido de ferro amarelo (E172); álcool polivinílico; dióxido de titânio (E171); macrogol 3000 e talco (553b).



APROVADO EM 05-08-2022 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Blocan e o conteúdo da embalagem

Blocan 50 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película de cor laranja acastanhada, ovais (15 mm x 7 mm), ligeiramente biconvexos

Blocan 50 mg + 10 mg, comprimidos revestidos por película de cor vermelha-castanha, ovais (15 mm x 7 mm), ligeiramente biconvexos

Blocan 100 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película de cor rosa, ovais (18 mm x 9 mm), biconvexos

Blocan 100 mg + 10 mg de cor amarela acastanhada clara, ovais (18 mm x 9 mm), biconvexos

Os comprimidos de Blocan 50 mg + 5 mg, 50 mg + 10 mg, 100 mg + 5 mg e 100 mg + 10 mg estão disponíveis em embalagem blister de 10, 28, 30, 56, 60, 84 e 90 comprimidos revestidos por película.

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

Tetrafarma-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Mário Monteiro, nº 1, Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro,

2675-660 Odivelas,

Portugal

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

e

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em