

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cardipril 5 mg comprimidos
Cardipril 10 mg comprimidos
Cardipril 20 mg comprimidos

Imidapril

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

1. O que é Cardipril e para que é utilizado

CARDIPRIL é usado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão). CARDIPRIL pertence a um grupo de medicamentos designado por inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina).

Se tem pressão arterial elevada, CARDIPRIL vai atuar dilatando os vasos sanguíneos, facilitando a circulação do sangue. Como a pressão arterial depende do diâmetro dos vasos sanguíneos, a pressão arterial descerá com a ajuda de CARDIPRIL. Devido a esta mesma acção também será mais fácil para o seu coração bombear o sangue através dos vasos para todo o corpo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cardipril

Não tome CARDIPRIL

- se tem alergia ao imidapril, a outros inibidores ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se teve angioedema (uma reação alérgica grave que se manifesta por inchaço das mãos, pés ou tornozelos, cara, lábios, língua e garganta que pode originar por vezes dificuldade em engolir ou respirar) após tomar um medicamento similar ao imidapril (um IECA)
 - se teve ou tem algum familiar próximo que tenha tido angioedema
 - se tem alguma doença nos rins ou se tem necessidade de fazer diálise
 - se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
 - se estiver grávida com mais de 3 meses de gravidez.
- (Também é melhor evitar tomar Cardipril no início da gravidez – ver secção sobre gravidez).

Se alguma destas situações se aplica a si não tome CARDIPRIL.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar CARDIPRIL

- se está desidratado devido a tratamento com medicamentos diuréticos, diálise, uma dieta com restrição de sal ou porque teve vômitos ou diarreia prolongados. Nestas circunstâncias está mais sujeito a uma grande queda da sua pressão arterial (hipotensão) pelo que se pode sentir a desfalecer ou com a cabeça oca.
- se lhe foi dito que tem um problema de coração. Pergunte ao seu médico, se não tiver a certeza de que isto se aplica a si
- se tiver algum problema de fígado
- se é diabético
- se está a tomar suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio
- se está a ser tratado com alopurinol para prevenir a gota, pedras nos rins ou níveis elevados de ácido úrico
- se está a ser tratado com procainamida para corrigir os batimentos cardíacos irregulares e para diminuir o ritmo acelerado do seu coração
- se está a tomar um medicamento contendo lítio usado para tratar a mania ou a depressão
- se é alérgico a mordeduras de insectos e está a fazer um tratamento de dessensibilização
- se está a fazer tratamento ao seu sistema imunológico, por exemplo depois de um transplante
- se fez recentemente um transplante de rim
- se está a fazer um tratamento chamado “afereze das LDL” para reduzir os níveis de colesterol no sangue
- se sofre de doença cerebrovascular (estreitamento dos vasos sanguíneos cerebrais)
- se tem uma doença conhecida como “doença do colagénio”, como a artrite reumatóide
- se vai fazer uma cirurgia ou tiver que receber anestésicos informe o seu médico ou o seu dentista
- se a sua tensão (pressão arterial) não estiver suficientemente baixa. Este tipo de medicamentos parece ser menos eficaz em pessoas de raça negra.
- se sentir um inchaço repentino dos lábios e cara, língua e garganta, pescoço, e também possivelmente das mãos e pés, dificuldade em engolir e em respirar, erupção da pele com comichão ou rouquidão (“angioedema”). Isto pode acontecer em qualquer momento durante o tratamento. As pessoas de raça negra correm mais o risco desta situação. Se lhe aparecerem estes sintomas informe imediatamente ao seu médico.

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), 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 Cardipril”

- se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida deve informar o seu médico. Cardipril não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado naquela fase (ver na secção de gravidez).

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de CARDIPRIL não devem ser usados em crianças.

Enquanto toma CARDIPRIL

Se lhe surgirem alguns dos seguintes sintomas deve informar o seu médico imediatamente:

- se se sentir atordoado após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou quando a dose é aumentada, sentindo-se atordoados, fracos, com sensação de desmaio ou enjoados.
- febre alta, dor de garganta ou úlceras na boca (estes podem ser sintomas de infecção causada pelo abaixamento de glóbulos brancos no sangue).
- amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia) que podem ser um sinal de doença do fígado.

Deverá fazer exames médicos periódicos enquanto estiver a tomar CARDIPRIL, o que inclui análises ao sangue regulares. Terá um acompanhamento cuidadoso quando iniciar o tratamento ou se alterar a dose. O seu médico indicar-lhe-á quando deve voltar à consulta.

Outros medicamentos e CARDIPRIL

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

Medicamentos	Usados, por exemplo, no tratamento de:
Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno ou amilorida)	Insuficiência cardíaca, doença do fígado, algumas doenças do rim
Comprimidos de potássio ou líquidos ou substitutos do sal contendo potássio	Níveis baixos de potássio no sangue
Diuréticos não-poupadores de potássio (tiazida,	Pressão arterial elevada, edema (inchaço

furosemida)	dos dedos das mãos, pernas, dedos dos pés e cara)
Lítio	Mania ou depressão
Anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (indometacina, diflunisal ou diclofenac, celecoxib ou valdecoxib e ácido acetilsalicílico)	Dores musculares, rigidez e inflamação (artrite)
Ouro injectável	Dor, rigidez e inflamação (artrite)
Anti-hipertensores (como a metildopa, clonidina, moxonidina)	Pressão arterial elevada
Nitroglicerina ou outros nitratos	Doença do coração, dor no peito
Antidiabéticos (insulina), antidiabéticos orais (metformina, pioglitazona)	Diabetes
Trombolíticos (clopidrogel); bloqueadores beta (bisoprolol, metoprolol)	Ataque de coração, pressão arterial elevada
Antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina); neurolépticos (como fenotiazinas ou butirofenonas)	Depressão e doenças mentais
Rifampicina	Tuberculose (conhecida por TB) e outras infecções micobacterianas
Antiácidos (ranitidina, pantoprazol)	Azia, dor de estômago e indigestão
Simpaticomiméticos (medicamentos que estimulam o sistema nervoso central) tais como efedrina, salbutamol (que também podem ser usados em remédios para a tosse e constipações) e noradrenalina ou adrenalina	Pressão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias
Alopurinol	Prevenção da gota, tratamento para as pedras nos rins ou níveis elevados de ácido úrico
Procainamida	Batimentos cardíacos irregulares e para abrandar a aceleração do ritmo cardíaco
Anestésicos (agentes que eliminam os impulsos nervosos)	Utilizados em cirurgia, ou mesmo quando vai ao dentista
Imunossupressores (medicamentos que eliminam a resposta imunológica do organismo)	Usados, por exemplo, se foi submetido a um transplante recente de um órgão

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome CARDIPRIL” e “Advertências e precauções”).

Gravidez e amamentação

Gravidez

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

Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Cardipril

antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez do Cardipril. Cardipril não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé, se for utilizado depois do terceiro mês de gravidez

Amamentação

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Cardipril não é recomendado para mães que estão a amamentar, e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O CARDIPRIL pode fazê-lo sentir-se atordoado ou com sono. Não conduza ou utilize máquinas sem saber até que ponto o CARDIPRIL o afecta.

CARDIPRIL contém lactose.

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cardipril

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

Instruções

- Tome os comprimidos 15 minutos antes das refeições
- Engula os comprimidos com muita água
- Tome os comprimidos sempre à mesma hora
- O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Posologia (adultos)

A dose inicial habitual é de 5 mg por dia. Após 3 semanas será necessário medir novamente a sua pressão para ver os resultados. O seu médico poderá aumentar a dose diária para 10 mg ou mesmo para 20 mg.

O seu médico poderá querer que comece o tratamento com uma dose de 2,5 mg uma vez por dia:

- se tem ligeiros problemas de rins ou problemas de fígado
- se tem problemas de coração, dor no peito, problemas relacionados com os vasos sanguíneos no cérebro, níveis baixos de sal e/ou fluidos, ou
- se há risco de haver uma descida súbita da sua pressão arterial

Doentes com mais de 65 anos de idade

O seu médico começará o seu tratamento com 2,5 mg uma vez por dia e aumentará até 10 mg, dependendo do modo como reage ao tratamento.

Os comprimidos de CARDIPRIL não são adequados para utilização em crianças.

Se tomar mais CARDIPRIL do que deveria

Consulte imediatamente o seu médico se tomou acidentalmente mais comprimidos do que a dose recomendada. Lembre-se de que deve levar consigo a embalagem com os comprimidos que sobraram. Os sinais mais frequentes de sobredosagem são queda de tensão, choque e estupor (um estado de quase perda total de consciência), abrandamento do ritmo cardíaco, alterações dos níveis de potássio ou outros electrólitos e insuficiência renal. Isto pode dar origem a uma sensação de desconforto geral, sentir o seu coração a bater ou inchaço dos dedos das mãos, pernas e dedos dos pés (edema).

Caso se tenha esquecido de tomar CARDIPRIL

Simplesmente esqueça essa dose e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar CARDIPRIL

Não pare de tomar CARDIPRIL a não ser que o seu médico lho recomende. Se parar de tomar este medicamento, a sua pressão arterial pode subir. Se a sua pressão arterial subir demasiado, pode afectar o funcionamento do seu coração e rins.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

É muito importante que contacte imediatamente o seu médico e pare de tomar CARDIPRIL se começar a sentir algum dos seguintes sintomas:

- dor de cabeça; tonturas; cabeça oca, eventualmente com perda de visão. Isto é particularmente importante no início do tratamento ou quando a dose é aumentada
- dificuldade em respirar
- erupção na pele ou comichão
- uma reacção alérgica grave que causa inchaço na cara ou garganta (angioedema)
- bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson)
- pele ou olhos amarelados causados por problemas do fígado ou do sangue (icterícia)

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se desenvolver os seguintes sintomas:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- cansaço/sono
- tosse
- sensação de enjojo (náusea)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sentir o coração a bater (palpitações)
- estreitamento dos vasos sanguíneos no cérebro (doença cerebrovascular)
- sensação de desmaio
- formiguento ou adormecimento das mãos ou pés
- inchaço e irritação dentro do nariz
- vômitos
- dor na parte superior do abdómen
- indigestão (mal estar no estômago)
- bronquite
- virose
- infeção do tracto respiratório superior
- dor no peito
- dor nos membros
- inchaço dos dedos das mãos, pernas e dedos dos pés (edema)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- redução (baixa no número) dos glóbulos brancos, o que faz com que ocorram mais infecções
- redução (baixa no número) de glóbulos vermelhos, que pode fazer com que a pele se torne pálida e origine fraqueza e falta de ar.

Efeitos sobre os resultados das análises

CARDIPRIL pode provocar alterações na composição do seu sangue. O seu médico pedir-lhe-á regularmente que faça análises de sangue e explicar-lhe-á os resultados.

Os seguintes efeitos secundários foram descritos com este tipo de medicamentos:

- visão turva
- problemas de equilíbrio; confusão; zumbidos nos ouvidos
- cansaço; depressão; problemas de sono; impotência
- alterações do paladar
- alterações do ritmo cardíaco (mais rápido, irregular); ataque cardíaco; sintomas isquémicos transitórios
- risco aumentado de sangramento ou nódoas negras
- erupção da pele com comichão (urticária); vermelhidão da pele
- queda de cabelo
- falta de ar; respiração ofegante
- inflamações - por exemplo das cavidades nasais (sinusite), língua (glossite), fígado (hepatite), pâncreas (pancreatite) ou do estômago (gastrite).
- diarreia; prisão de ventre; boca seca
- paragem intestinal; inflamação dos intestinos causando cólicas
- problemas renais
- febre
- dores musculares; dores nas articulações.

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. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: + 351 21 798 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cardipril

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

Não conservar os comprimidos acondicionados em blisters de alumínio/alumínio a uma temperatura superior a 30°C.

Não conservar os comprimidos acondicionados em blisters de PVdC/Alumínio a uma temperatura superior a 25°C.

Conserve-os na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade, que está impresso na embalagem exterior e no blister. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CARDIPRIL

A substância activa é o imidapril (sob a forma de cloridrato). Cada comprimido de Cardipril contém 5 mg, 10 mg ou 20 mg de cloridrato de imidapril.

Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido de milho (pré-gelificado), lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica e distearato de glicerilo.

Qual o aspecto de CARDIPRIL e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de CARDIPRIL são esbranquiçados, biconvexos com bordos planos e ranhurados em ambas as faces.

O medicamento está disponível em blisters de alumínio/alumínio e em blisters de PVdC/alumínio, contendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 100 e 1000 comprimidos por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bialport – Produtos Farmacêuticos, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Fabricante

BIAL – Portela & C^a, S.A.
À Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
Portugal

Alapis S.A.
Plant A, Kryoneri, 13,
Asklipiou str., 14568 Kryoneri
Athens
Grécia

Alapis S.A.
Plant B, Kryoneri, 4,
Asklipiou str., 14568 Kryoneri
Athens
Grécia

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1, 8502 Lannach
Austria

Chiesi Limited
Cheadle Royal Business Park, Highfield
Cheadle, Cheshire, SK8 3GY
Reino Unido

Beaufour Ipsen Industrie
20, Rue d'Ette Virton Dreaux
F-28100 Dreaux
França

APROVADO EM 17-12-2014 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Tanatril: Áustria, França, Grécia, Reino Unido

Cardipril: Portugal

Hipertene: Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em