

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eprosartan Hetero 600 mg, comprimidos revestidos por película

Mesilato de eprosartan

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 poder-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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Eprosartan Hetero e para que é utilizado

Eprosartan Hetero é um medicamento para o tratamento da hipertensão arterial. Contém a substância ativa eprosartan.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Eprosartan Hetero

Não tome Eprosartan Hetero

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao eprosartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver lista na secção 6);

- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Eprosartan Hetero no início da gravidez – ver secção Gravidez);

- se tem doença hepática grave;

- se tem doença bilateral significativa do fluxo de sanguíneo dos vasos renais ou se tem um estreitamento grave na artéria renal de um rim único funcionante.

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza que uma destas situações se lhe aplica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Eprosartan Hetero.

Deve informar o seu médico:

- se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Eprosartan Hetero 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 bebê se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez);

se tem de doença hepática;

se tem doença renal grave ou estreitamento das artérias renais;

se toma medicamentos que aumentam o nível de potássio no seu sangue;

se tem uma produção excessiva de aldosterona;

se sofre de doença cardíaca coronária;

se sofre de um defeito cardíaco, como por ex., estreitamento das válvulas cardíacas ou perturbações no músculo cardíaco.

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 Eprosartan Hetero".

Se estiver a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar doses elevadas de diuréticos ou se sofrer de vômitos ou diarreia, o seu volume de sangue ou o nível de sal no seu sangue podem diminuir. Esta situação deve ser corrigida antes de iniciar o tratamento com Eprosartan Hetero.

Crianças e adolescentes

Eprosartan Hetero não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Eprosartan Hetero

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Pode ser apropriado tomar medidas especiais de precaução (por ex. análises ao sangue) se tiver que tomar suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou medicamentos poupadores de potássio, medicamentos que aumentem os níveis de potássio no plasma (por ex. heparina, inibidores da enzima de conversão da angiotensina).

O efeito do Eprosartan Hetero na diminuição da pressão arterial pode ser potenciado por outros medicamentos que também têm como efeito a diminuição da pressão arterial.

As preparações contendo lítio não devem ser tomadas com Eprosartan Hetero, a não ser que o seu médico o considere necessário e monitorize os níveis de lítio no seu sangue.

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 Eprosartan Hetero" e "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico 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 Eprosartan Hetero antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Eprosartan Hetero. Eprosartan Hetero 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

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Eprosartan Hetero 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

Não é provável que o Eprosartan Hetero afete a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, ocasionalmente podem ocorrer tonturas ou fadiga durante o tratamento da pressão arterial elevada. Se tal se verificar, deve consultar o médico antes de realizar estas atividades.

Eprosartan Hetero contém lactose.

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

### 3. Como tomar Eprosartan Hetero

Tomar Eprosartan Hetero sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido por dia, que deve tomar de manhã. Tome os comprimidos com água. Tente tomar os seus comprimidos por volta da mesma hora, todos os dias. É importante que continue a tomar os comprimidos até o seu médico lhe informar que deve parar.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Eprosartan Hetero não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Se tomar mais Eprosartan Hetero do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou uma criança tenha engolido alguns, contacte imediatamente o seu médico ou as urgências do hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Eprosartan Hetero

Se se esqueceu de tomar a sua dose, deve tomar o seu comprimido o mais rapidamente possível e continuar a medicação como anteriormente. Se se esqueceu de tomar o seu comprimido durante um dia, tome-o apenas à hora habitual do dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Eprosartan Hetero

Não interrompa o tratamento com Eprosartan Hetero sem aconselhamento médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Eprosartan Hetero, pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Na lista abaixo são apresentados os efeitos secundários ocorridos com doentes tratados com eprosartan nos ensaios clínicos.

É dada uma indicação sobre a probabilidade de ocorrência destes efeitos secundários:

Frequentes: menos de 1 em 10 doentes mas mais de 1 em 100 doentes pode manifestar este efeito secundário.

Pouco frequentes: menos de 1 em 100 doentes mas mais de 1 em 1.000 doentes pode manifestar este efeito secundário.

Raros: menos de 1 em 1.000 doentes mas mais de 1 em 10.000 doentes pode manifestar este efeito secundário.

	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Desconhecidos (a frequência de efeito secundário não é conhecida)
Infeções	Infeção viral			
Doenças do metabolismo e nutrição	Aumento do nível de gordura (triglicéridos) no sangue	Aumento do nível de potássio no sangue		
Doenças do Sistema Nervoso	Dor de cabeça, tonturas, fadiga, depressão			
Doenças cardíacas	Dor no peito, ritmo cardíaco acelerado			
Doenças vasculares				Pressão arterial baixa, incluindo pressão arterial baixa quando se levanta
Doenças respiratórias	Desconforto nasal, garganta inflamada, dificuldades de respiração, infeção do tracto respiratório			

	superior, tosse			
Doenças da pele				Reação alérgica da pele (por ex. eczema, comichão, urticária) inchaço facial, inchaço da pele e das membranas mucosas
Doenças dos músculos e ossos	Dor nas costas, dor nas articulações			
Doenças urinárias	Infeções do tracto urinário			
Doenças gastrointestinais	Náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal, queixas gastrointestinais inespecíficas, indigestão			
Outras doenças	Fadiga, dor			
Exames complementares de diagnóstico			Nível baixo de hemoglobina, nível elevado de ureia no sangue	

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Eprosartan Hetero

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Eprosartan Hetero após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. A data de expiração é referente ao último dia do mês assinalado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Eprosartan Hetero

A substância ativa é o mesilato de eprosartan equivalente a 600 mg de eprosartan por comprimido.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose anidra, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, álcool isopropílico e estearato de magnésio. O revestimento é composto de hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polisorbato, álcool isopropílico e cloreto de metileno.

### Qual o aspeto de Eprosartan Hetero e conteúdo da embalagem

Eprosartan apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película. Comprimido revestido por película, branco, de forma capsular, biconvexo, com a gravação "H" num dos lados e "188" no outro lado.

Cada blister contém 10, 28, 56 ou 98 comprimidos. É possível que no seu país não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hetero Europe, S.L.  
Viladecans Business Park – Edificio Brasil  
Catalunya 83-85 – 08840 Viladecans  
Barcelona – Espanha

### Fabricante

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes denominações

Espanha	Eprosartán Pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemanha	Eprosartan Aristo 600 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em: