

Folheto informativo: Informação para o doente

Euvascor 10 mg + 5 mg cápsula
Euvascor 20 mg + 5 mg cápsula
Euvascor 40 mg + 5 mg cápsula
Euvascor 10 mg + 10 mg cápsula
Euvascor 20 mg + 10 mg cápsula
Euvascor 40 mg + 10 mg cápsula

atorvastatina + perindopril arginina

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

1. O que é Euvascor e para que é utilizado

Euvascor contém numa cápsula dois componentes ativos: a atorvastatina e o perindopril arginina.

A atorvastatina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como estatinas, que são medicamentos que controlam os lípidos (gorduras).

A atorvastatina é usada na redução dos lípidos no sangue, conhecidos como colesterol e triglicéridos, quando uma dieta pobre em gorduras e as alterações do estilo de vida por si só não resultaram. Se tem um risco aumentado de doença cardíaca, a atorvastatina também pode ser utilizada para reduzir este risco, mesmo que os seus níveis de colesterol sejam normais.

O perindopril arginina é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Em doentes com pressão arterial alta, dilata os vasos sanguíneos, o que torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue através deles.

Euvascor é indicado para doentes adultos já em tratamento com atorvastatina e perindopril arginina em comprimidos separados, como parte da gestão do risco

cardiovascular. Em vez de tomar atorvastatina e perindopril arginina em comprimidos separados poderá tomar uma cápsula de Euvascor, que contém os dois componentes ativos na mesma dosagem.

Deve manter uma dieta para baixar o colesterol durante o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Euvascor

Não tome Euvascor

se é alérgico à atorvastatina ou a qualquer outro medicamento similar utilizado para diminuir os lípidos no sangue, ao perindopril ou a outro IECA, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
se tem uma doença que afete o fígado,
se teve alguma análise ao sangue com valores anormais e inexplicáveis para o funcionamento do fígado,
se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações graves na pele com tratamento prévio com IECAs, ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas, em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),
se tem diabetes ou problemas renais e se está a ser tratado com um medicamento contendo aliscireno para diminuir a pressão arterial,
se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Euvascor pode não ser o adequado para si, dependendo da máquina usada,
se tem problemas renais graves, em que o fluxo de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Euvascor"),
se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C,
se está grávida ou a tentar engravidar, ou se é mulher em idade fértil e não faz contraceção,
se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Euvascor, se:
tem um problema no fígado ou uma história de doença do fígado,
consome regularmente quantidades consideráveis de álcool,
estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico (um medicamento para infeção bacteriana), oralmente ou por injeção. A associação de ácido fusídico e Euvascor pode levar a graves problemas musculares (rabdomiólise),
teve moinhas ou dores musculares repetidas ou inexplicáveis, ou se tem um familiar próximo com um problema muscular hereditário,
já teve problemas musculares durante o tratamento com outros medicamentos para baixar os lípidos (ex: outras estatinas ou fibratos),
tem uma glândula tiroide menos ativa (hipotireoidismo),
tem insuficiência respiratória grave,
tem diabetes (elevados níveis de açúcar no sangue),
tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema de coração,

teve recentemente diarreia ou vômitos, ou está desidratado,
tem estenose da aorta (aperto do principal vaso sanguíneo que sai do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença muscular do coração) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece sangue ao rim),
tem problemas renais, realizou recentemente um transplante renal ou está a fazer diálise,
se tem níveis elevados da hormona denominada aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),
é idoso (mais de 70 anos),
tiver uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, deve parar de tomar Euvascor e consultar um médico imediatamente,
sofre de uma doença vascular colagénica (acumulação de colagénio nos seus vasos sanguíneos), tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
é de origem negra, pois pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra,
estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:

 racecadotril (usado para tratar a diarreia),
 sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
 sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo,
 linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).
for receber aférese LDL (que é a remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa,
estiver para ser submetido a uma anestesia e/ou grande cirurgia,
tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio,
foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares,
estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial alta:
 um bloqueador dos recetores da angiotensina II (ARA II) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas renais relacionados com a diabetes, aliscireno.

O seu médico pode avaliar a função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (por exemplo o potássio) no seu sangue a intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Euvascor".

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico poderá precisar de fazer uma análise ao sangue antes e provavelmente durante o tratamento, de forma a determinar o seu risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Saiba-se que o risco de desenvolver efeitos indesejáveis relacionados com os músculos, por exemplo rabdomiólise, aumenta quando alguns medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver secção 2 "Outros medicamentos e Euvascor").

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se tem uma fraqueza muscular que é constante. Podem ser necessários exames adicionais para diagnosticar e medicamentos para tratar esta condição.

Enquanto está a tomar este medicamento o seu médico vai monitorizá-lo cuidadosamente para ver se tem diabetes ou se está em risco de desenvolver diabetes. Está em risco de desenvolver diabetes se tem níveis de açúcar e gordura altos no seu sangue, se tem excesso de peso e se tem pressão arterial alta.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Euvascor em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Euvascor

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

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Euvascor ou o seu efeito pode ser alterado por Euvascor. Este tipo de interação pode diminuir o efeito de um ou de ambos os medicamentos. Também o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis pode aumentar, incluindo o enfraquecimento muscular, condição conhecida como rabdomiólise descrita na Secção 4.

O Euvascor não pode ser usado com:

aliscireno (usado para pressão arterial alta) nos doentes diabéticos ou com problemas renais,
sacubitril/valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Euvascor" e "Advertências e precauções",
glecaprevir/pibrentasvir (usados no tratamento da hepatite C).

Deve evitar tomar Euvascor com:

medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo), usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex:ciclosporina, tacrolimus),
claritromicina, telitromicina (antibióticos),
medicamentos usados no tratamento do VIH ou de doença do fígado como a hepatite C, por exemplo delavirdina, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir, tipranavir, e a associação elbasvir/grazoprevir,
estiripentol (um anti-convulsivo para tratar a epilepsia),
cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas),
outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta, incluindo aliscireno, em outros doentes que não diabéticos ou com problemas renais, antagonistas dos recetores da angiotensina II (ex: valsartan) – ver também a informação disponível no capítulo "Não tome Euvascor" e "Advertências e precauções" – ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins)),
estramustina (usada no tratamento do cancro),
lítio, para tratar a mania ou a depressão,
medicamentos que são frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e

outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção "Advertências e precauções".

medicamentos poupadores de potássio (ex: triamtereno, amilorida, eplerenona, espironolactona), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no corpo (tal como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias).

O tratamento com Euvascor pode ser afetado por outros medicamentos. Assegure-se de que informa o seu médico se estiver a tomar qualquer dos seguintes medicamentos, pois podem ser necessário cuidados especiais:

fluconazol (medicamento usado para o tratamento de infeções fúngicas)

rifampicina, eritromicina, ácido fusídico, trimetoprim (antibióticos),

alguns bloqueadores dos canais de cálcio usados para tratar a angina ou a pressão arterial alta, como o diltiazem, verapamilo,

letermovir, um medicamento que ajuda a impedir que fique doente com citomegalovírus,

efavirenz (medicamento usado no tratamento do VIH)

medicamentos obtidos sem receita médica - hipericão ou erva de São João, (tratamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão),

medicamentos usados para regular o seu ritmo cardíaco, como a digoxina, amiodarona, procainamida,

outros medicamentos para regular os níveis de lípidos, como a gemfibrozil, outros fibratos, colestipol, ezetimiba,

medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido (anticoagulantes, tal como a varfarina e heparina),

baclofeno (usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),

diuréticos não poupadores de potássio (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),

medicamentos para tratar a diabetes (tais como a insulina ou metformina),

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores ou tratamento de inflamação (em caso de artrite reumatoide), ou elevada dose de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos usados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como, para prevenir a coagulação do sangue.

Se precisa de tomar ácido fusídico oral para tratar uma infeção bacteriana, deverá interromper temporariamente a toma de Euvascor. O seu médico irá dizer-lhe quando for seguro reiniciar a toma de Euvascor. Tomar Euvascor com ácido fusídico pode, raramente, levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Veja mais informações sobre a rabdomiólise na secção 4.

O uso de Euvascor deve ser tido em consideração com:

colquicina (usada no tratamento da gota, uma doença que provoca dor e inchaço nas articulações causada por cristais de ácido úrico),

outros medicamentos para regular os níveis de lípidos, como o colestipol,

contracetivos orais,

medicamentos usados para tratar a pressão arterial baixa, choque (como a efedrina, noradrenalina ou adrenalina),

alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina (dor no peito) ou tensão arterial elevada, como por exemplo, a amlodipina, medicamentos para tratar doenças mentais, tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos), sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratar os sintomas da artrite reumatoide), vasodilatadores, incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos), cimetidina (usada para tratar a azia e úlceras pépticas), fenazona (para as dores), antiácidos (produtos para a indigestão contendo alumínio ou magnésio), alopurinol (para tratamento da gota).

Euvascor com alimentos, bebidas e álcool

É preferível tomar Euvascor de manhã, antes do pequeno-almoço.

Toranja e sumo de toranja

Se estiver a tomar Euvascor, não deve beber mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, porque grandes quantidades de sumo de toranja podem levar a um aumento do efeito da substância ativa atorvastatina.

Álcool

Evite o consumo excessivo de álcool enquanto toma este medicamento. Ver Secção 2 "Advertências e precauções".

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome Euvascor se está grávida, se estiver a tentar engravidar ou se está em idade fértil, a não ser que use medidas contraceptivas adequadas (ver "Não tome Euvascor").

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez.

Amamentação

Não deve tomar Euvascor se estiver a amamentar. Fale com o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou vai começar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Euvascor pode causar tonturas ou fraqueza. Se se sentir afetado desta maneira, a sua capacidade para conduzir ou operar máquinas pode estar comprometida.

Euvascor contém sacarose

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

Euvascor contém sódio

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

3. Como tomar Euvascor

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

A dose recomendada é de uma cápsula por dia. Engolir a cápsula com um copo de água, de preferência à mesma hora, de manhã, antes de uma refeição. Não mastigue ou abra as cápsulas.

Uso em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Euvascor em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Euvascor do que deveria

No caso de ter tomado cápsulas a mais, deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou fale imediatamente com o seu médico. A toma de muitas cápsulas pode diminuir a sua pressão sanguínea, o que pode causar-lhe sensação de vertigem, atordoamento, desmaio ou fraqueza. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Euvascor

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Euvascor, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Euvascor

Como o tratamento com Euvascor é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

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.

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves:

inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções"),
tonturas graves ou desmaio devido à descida da pressão arterial,
reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele espalhada por todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação,
e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas,

fraqueza, sensibilidade, dor, rutura muscular ou alteração vermelha-acastanhada da cor da urina e particularmente, se ao mesmo tempo, se sentir indisposto ou tiver febre alta, o que pode ser causado por um colapso muscular fora do normal (rabdomiólise), que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins, fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas em falar o que pode ser um sinal de uma possível trombose,
batimentos cardíacos rápidos ou anormais, dor no peito (angina) ou ataque cardíaco, respiração ofegante súbita, dor no peito, respiração lenta ou dificuldade em respirar (broncoespasmo),
inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal grave e dor nas costas, acompanhada de sensação de muito mal-estar,
se tiver problemas com o aparecimento inesperado ou fora do normal de hemorragias ou hematomas, pode sugerir um problema no fígado,
coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), que pode ser um sinal de inflamação do fígado (hepatite),
erupção cutânea que frequentemente começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas (eritema multiforme),
síndrome de doença tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, afeções das articulações e efeitos nas células sanguíneas).

Deve falar com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

inflamação das vias nasais ,
aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tiver diabetes deve monitorizar regularmente os seus níveis de açúcar), aumento da creatina quinase no sangue,
vertigem, tonturas,
dor de cabeça,
sensação de picadas na pele,
perturbações da visão,
zumbidos (sensação de barulho ou campainhas nos ouvidos),
dor na garganta,
sangrar do nariz,
tosse, respiração fraca (dispneia),
dor nas articulações, dor nas extremidades, inchaço das articulações, dores muscular e dor nas costas,
sensação de fraqueza,
resultados das análises ao sangue que mostram que a sua função hepática pode estar afetada,
alterações gastro-intestinais: sentir-se doente (náuseas), estar doente (vómitos), obstipação, gases, indigestão, diarreia, dor abdominal alta e baixa, alterações do paladar.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
anorexia (perda de apetite),
insónia,
variações do humor,
perturbações do sono,
pesadelos,
sonolência,
desmaiar,

redução da sensação à dor ou ao toque,
perda de memória,
visão turva,
taquicardia (batimento cardíaco rápido),
palpitações (sentir os batimentos cardíacos),
vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
boca seca,
arrotos,
aumento da transpiração,
queda de cabelo,
formação de bolhas na pele,
fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol),
dor no pescoço,
fadiga muscular,
problemas renais,
incapacidade para obter uma ereção, impotência,
fadiga,
dor no peito,
mal-estar,
inchaço localizado (edema periférico),
aumento da temperatura (febre),
aumento de peso,
análises à urina positivas para glóbulos brancos,
queda,
alterações nos parâmetros laboratoriais: valor do potássio elevado reversível com a descontinuação do tratamento, valor do sódio baixo, valor do açúcar no sangue muito baixo (se tiver diabetes, deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue), aumentos da ureia e da creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

baixo número de plaquetas que podem provocar hematomas fora do normal ou provocar hemorragias facilmente,
alterações dos nervos que podem causar fraqueza, formigueiro ou dormência,
colestase (pele e a parte branca do olho ficam amareladas),
agravamento da psoríase,
inflamação muscular,
lesão do tendão,
alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento dos níveis das enzimas hepáticas,
aumento dos níveis da bilirrubina no sangue.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

espirros/corrimento nasal, causado por inflamação da mucosa do nariz (rinite),
alterações dos valores sanguíneos, tais como, um baixo número de glóbulos brancos e vermelhos, hemoglobina baixa, problemas que resultam da destruição dos glóbulos vermelhos,
confusão,
diminuição da audição,
pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia),
insuficiência renal aguda,
desconforto ou aumento mamário nos homens.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

fraqueza muscular constante, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud).

Possíveis efeitos indesejáveis notificados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

- Dificuldades sexuais
- Depressão
- Problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- Diabetes. Este efeito é mais provável se tem níveis de açúcares e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se tem os seguintes sintomas, que podem ser devidos à secreção inapropriada de ADH (hormona antidiurética), que pode ocorrer com IECAs, contacte o seu médico o mais rapidamente possível: urina concentrada (de cor escura), se sente ou está doente, se tem espasmos musculares, se sente confusão mental e tem convulsões.

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:

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

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

5. Como conservar Euvascor

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente para cápsulas, após "EXP."
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no recipiente de origem para proteger da humidade.
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Euvascor

- As substâncias ativas são atorvastatina e perindopril arginina.

Cada cápsula de Euvascor 10 mg + 5 mg contém 10,82 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 10 mg de atorvastatina e 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,395 mg de perindopril.

Cada cápsula de Euvascor 20 mg + 5 mg contém 21,64 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 20 mg de atorvastatina e 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,395 mg de perindopril.

Cada cápsula de Euvascor 40 mg + 5 mg contém 43,28 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 40 mg de atorvastatina e 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,395 mg de perindopril.

Cada cápsula de Euvascor 10 mg + 10 mg contém 10,82 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 10 mg de atorvastatina e 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril.

Cada cápsula de Euvascor 20 mg + 10 mg contém 21,64 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 20 mg de atorvastatina e 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril.

Cada cápsula de Euvascor 40 mg + 10 mg contém 43,28 mg de atorvastatina trihidrato de cálcio equivalente a 40 mg de atorvastatina e e 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril.

- Os outros componentes da cápsula são:

Péletes de atorvastatina: carbonato de cálcio (E170), hidroxipropilcelulose (E463), polisorbato 80 (E433), croscarmelose sódica (E468), esferas de açúcar (compostas por sacarose e amido de milho).

Péletes de perindopril arginina: hidroxipropilcelulose (E463), esferas de açúcar (compostas por sacarose e amido de milho).

Talco

Invólucro da cápsula

Euvascor 10 mg + 5 mg, 20 mg + 5 mg e 40 mg + 5 mg: dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF - FD & C Azul 1 (E133), gelatina

Euvascor 10 mg + 10 mg, 20 mg + 10 mg e 40 mg + 10 mg: dióxido de titânio (E171), azul brilhante FCF - FD & C Azul 1 (E133), óxido de ferro amarelo (E172), gelatina.

Conteúdo da tinta: shellac (E904), propilenoglicol (E1520), solução forte de amónia (E527), óxido de ferro preto (E172), hidróxido de potássio (E525).

Qual o aspeto de Euvascor e conteúdo da embalagem

O Euvascor são cápsulas de gelatina dura de tamanho 2, contendo péletes esféricos brancos ou quase brancos.

Euvascor 10 + 5 mg cápsulas duras tem uma impressão a preto de "10 5" num corpo azul claro e uma impressão a preto de "☞" na parte sobreponível ao corpo da cápsula em azul claro.

Euvascor 20 + 5 mg cápsulas duras tem uma impressão a preto de "20 5" num corpo azul claro e uma impressão a preto de "☞" na parte sobreponível ao corpo em azul.

Euvascor 40 + 5 mg cápsulas duras tem uma impressão a preto de "40 5" num corpo azul e uma impressão a preto de "☞" na parte sobreponível ao corpo em azul.

Euvascor 10 + 10 mg cápsulas duras tem uma impressão a preto de "10 10" num corpo verde claro e uma impressão a preto de "☞" na parte sobreponível ao corpo em verde claro.

Euvascor 20 + 10 mg cápsulas duras tem uma impressão a preto de "20 10" num corpo verde claro e uma impressão a preto de "☞" na parte sobreponível ao corpo em verde.

Euvascor 40 + 10 mg cápsulas tem uma impressão a preto de "40 10" num corpo verde e uma impressão a preto de "☞" na parte sobreponível ao corpo em verde.

As cápsulas estão disponíveis em recipientes para cápsulas de 10 (apenas disponível para a dosagem de 10 mg + 5 mg), 30 e 100 cápsulas. A apresentação contendo 90 cápsulas (3 recipientes de 30) também está disponível.

Os recipientes para 10, 30 e 100 cápsulas são fechados com uma tampa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – França

e

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6b – 03-236 Warsaw - Polónia

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

| | |
|---|--------------------------|
| Bélgica, França, Luxemburgo | Lipercosyl gélule |
| Bulgária | Euvascor капсула, твърда |
| Croácia | Euvascor kapsule, tvrde |
| República Checa, Estónia, Itália, Polónia, Portugal | Euvascor |
| Chipre, Grécia | Euvascor Καψάκιο, σκληρό |
| Finlândia | Euvascor kapseli, kova |

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 11-06-2021 INFARMED |
|---------------------------------------|

Irlanda
Letónia
Lituânia
Holanda
Roménia
Eslováquia
Eslovénia

Lipercosyl hard capsules
Euvascor cietās kapsulas
Euvascor kietoji kapsulēs
Euvascor capsule, hard
Euvascor capsule
Euvascor tvrdá kapsula
Euvascor trde kapsule

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.