

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hyperium 1 mg comprimidos  
Rilmenidina

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

1. O que é Hyperium e para que é utilizado

Hyperium é um medicamento utilizado para tratamento da hipertensão arterial (tensão alta).

2. O que precisa de saber antes de tomar Hyperium

Não tome Hyperium:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à rilmenidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de depressão grave;
- se sofre de insuficiência renal grave;
- se estiver grávida;
- se estiver a amamentar
- se estiver a tomar sultoprida (ver secção "Outros medicamentos e Hyperium").

Advertências e precauções

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

A administração do Hyperium 1 mg deve fazer-se sob vigilância médica constante, se tiver sofrido recentemente problemas vasculares (acidente vascular cerebral, enfarte do miocárdio).

Nunca interrompa bruscamente o tratamento, o seu médico irá diminuir progressivamente a posologia.

#### Outros medicamentos e Hyperium

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

Não tome Hyperium com os seguintes medicamentos (ver também "Não tome Hyperium" na secção 2):

- Sultoprida (utilizado no tratamento de perturbações mentais, tais como esquizofrenia).

Assegure-se que informa o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que a sua associação com Hyperium não é recomendada:

- betabloqueantes ((bisoprolol, carvedilol, metoprolol) utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca).
- Inibidores da monoaminoxidase (utilizados no tratamento da depressão).

Certifique-se que informa o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem ser necessários cuidados especiais:

- Baclofeno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças tais como esclerose múltipla).
- betabloqueantes (utilizados no tratamento da pressão arterial alta, angina de peito, uma condição que provoca dor no peito).
- Medicamentos utilizados no tratamento de problemas relacionados com o ritmo cardíaco: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol.
- Alguns neurolépticos (também chamados "calmantes" utilizados para tratar perturbações mentais): clorpromazina, levomepromazina, tioridazina; amisulprida, sulpirida, tiaprida, droperidol, haloperidol, pimozida.
- halofantrina (medicamento antiparasitário utilizado no tratamento de alguns tipos de malária).
- mizolastina (utilizado no tratamento de reações alérgicas, tais como a febre dos fenos).
- moxifloxacina, eritromicina IV, espiramicina IV (antibióticos utilizados no tratamento de infeções).
- Pentamidina (utilizado no tratamento de alguns tipos de pneumonia).
- Vincamina IV (utilizado no tratamento alterações cognitivas sintomáticas em idosos, incluindo perda de memória).
- Bepridil (utilizado no tratamento da angina de peito, uma condição que causa dor no peito).
- Cisaprida, difemanil (utilizado no tratamento de problemas gastrointestinais).
- Antidepressivos tricíclicos (utilizado no tratamento da depressão).
- Outros anti-hipertensivos para além do Hyperium (utilizado no tratamento da pressão arterial alta).

Assegure-se que informa o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que a sua utilização concomitante deve ser tida em consideração

- Bloqueadores alfa (utilizados no tratamento da pressão arterial alta).
- Amifostina (utilizado na quimio e radioterapia).
- Corticosteroides (utilizados no tratamento de várias doenças, incluindo asma grave e artrite reumatoide), tetracosactido (para tratar a doença de Crohn) (exceto a utilização da hidrocortisona na doença de Addison).
- Outros neurolépticos (também chamados "calmantes" utilizados para tratar perturbações mentais), antidepressivos imipraminicos (utilizados no tratamento de perturbações mentais, tais como depressão).

- Outros medicamentos que atuem no sistema nervoso central, que possam comprometer o seu estado de alerta, quando utilizados em associação com Hyperium: derivados da morfina (analgésicos, agentes antitússicos e tratamentos de substituição), medicamentos utilizados no tratamento da ansiedade, problemas em dormir (benzodiazepinas, outros ansiolíticos além das benzodiazepinas, hipnóticos, neurolépticos), sedativos H1 histamina antagonistas (utilizados no tratamento de alergias ou reações alérgicas), medicamentos usados no tratamento da depressão (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), outros medicamentos de ação central usados no tratamento da pressão arterial alta, baclofeno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla) talidomida (utilizada para tratar alguns tumores), pizotifeno e indoramina (utilizada no tratamento de enxaquecas).

#### Crianças e adolescentes

Hyperium não deve ser administrado a crianças.

#### População idosa

Se é idoso, por favor, tenha cuidado com o aumento do risco de queda, devido à possibilidade de diminuição da pressão arterial quando está de pé.

#### Hyperium com alimentos, bebidas e álcool

Recomenda-se que o Hyperium seja tomado com água, antes da refeição. Desaconselha-se a ingestão de álcool durante o tratamento.

#### Gravidez e amamentação

Este medicamento não é recomendado na gravidez.

Não deve tomar Hyperium se estiver a amamentar. Informe o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou vai começar a amamentar.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Hyperium pode afetar a sua capacidade de conduzir ou manusear máquinas devido ao risco de sonolência com Hyperium.

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

### 3. Como tomar Hyperium

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

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

Nalguns casos e em caso de resultados insuficientes após 1 mês de tratamento, a posologia pode ser aumentada para 2 comprimidos por dia em 2 tomas (1 de manhã e outro à noite), no início das refeições.

Hyperium 1 mg pode ser tomado, na posologia recomendada, por doentes idosos, diabéticos ou doentes com problemas de fígado.

Doentes com problemas renais não graves podem tomar Hyperium 1 mg na posologia recomendada.

Nunca interromper abruptamente o tratamento, mas diminuir progressivamente a posologia.

Se tomar mais Hyperium do que deveria

Caso tome demasiados comprimidos de Hyperium, a sua pressão arterial pode ficar muito baixa e o seu estado de alerta pode ficar comprometido. Por favor, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Hyperium

Caso se tenha esquecido de tomar uma ou mais doses, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Hyperium

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

Nunca interrompa bruscamente o tratamento, o seu médico irá diminuir progressivamente a posologia.

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.

Se experimentar sintomas de frequência cardíaca lenta (bradicardia) incluindo alheamento, desmaio ou fadiga, contacte o seu médico.

Têm sido reportados os seguintes efeitos secundários:

-Frequentes (pode afetar 1 a 10 pessoas em cada 100): ansiedade, depressão, insónia, sonolência, dores de cabeça, tonturas, palpitações (tomar consciência do seu batimento cardíaco), dores de estômago, boca seca, diarreia, prisão de ventre, erupção na pele, comichão, câibras musculares, extremidades frias (mãos e/ou pés), edema, fraqueza, fadiga ao esforço, perturbações sexuais.

- Pouco frequentes (pode afetar 1 a 10 pessoas em 1000): náuseas, afrontamentos, diminuição da pressão arterial quando está em pé.

- Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Frequência cardíaca lenta (bradicardia).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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.

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

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Hyperium

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após VAL. 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 Hyperium

- A substância ativa é rilmenidina (sob a forma de dihidrogenofosfato).

- Os outros ingredientes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, parafina sólida, carboximetilamido sódico, Sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco, cera.

Qual o aspeto de Hyperium e conteúdo da embalagem

Hyperium apresenta-se em comprimidos brancos e redondos. Os comprimidos estão disponíveis em blister alumínio/alumínio em caixas de 10, 20 e 30 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

**APROVADO EM**  
**29-03-2018**  
**INFARMED**

SERVIER PORTUGAL - Especialidades Farmacêuticas, Lda.  
Av. António Augusto de Aguiar, 128  
1069-133 LISBOA  
tel : 21 312 20 00  
fax : 21 312 20 90  
email : [servier.portugal@pt.netgrs.com](mailto:servier.portugal@pt.netgrs.com)  
Fabricante

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy - France

Este folheto foi revisto pela última vez em