

Folheto informativo: Informação para o doente

Mepranil, 2,5 mg + 5 mg, cápsula  
Mepranil, 5 mg + 5 mg, cápsula  
Mepranil, 5 mg + 10 mg, cápsula  
Mepranil, 10 mg + 5 mg, cápsula  
Mepranil, 10 mg + 10 mg, cápsula

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

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

Mepranil contém duas substâncias ativas: ramipril e amlodipina. O ramipril pertence a uma classe de medicamentos chamada de inibidores da ECA (Enzima de Conversão da Angiotensina). A amlodipina pertence a uma classe de medicamentos chamada de bloqueadores da entrada do cálcio.

O ramipril atua por:

Diminuir a produção pelo seu organismo de substâncias que podem aumentar a sua pressão sanguínea

Fazer com que os seus vasos sanguíneos relaxem e alarguem

Tornar mais fácil para o seu coração bombear o sangue para todo o seu corpo

A amlodipina atua por:

Fazer com que os vasos sanguíneos relaxem e alarguem, de forma a que o sangue passe através deles mais facilmente.

Mepranil é utilizado para tratar a hipertensão (tensão arterial alta), em doentes cuja tensão arterial já esteja adequadamente controlada com ramipril e amlodipina administrados em simultâneo nas mesmas doses que em Mepranil, mas como um comprimido de ramipril e um comprimido de amlodipina.

Mepranil não é adequado para terapêutica inicial.

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

Não tome Mepranil:

- Se tem alergia ao ramipril, amlodipina (substâncias ativas), outros medicamentos inibidores da ECA ou quaisquer outros antagonistas dos canais de cálcio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar outro tipo de medicamento chamado de inibidor da neprililina dos recetores da angiotensina (INRA), que contém as duas substâncias ativas sacubitril e valsartan. Se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).
- Se já alguma vez teve uma reação adversa grave chamada "angioedema". Os sinais incluem comichão, erupção na pele com comichão (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da garganta e língua, inchaço em redor dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir.
- Se estiver a fazer diálise ou outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina que é utilizada, Mepranil pode não ser adequado para si.
- Se tem problemas renais, e, que o fornecimento de sangue para os seus rins se encontra diminuído (estenose da artéria renal).
- Durante os últimos 6 meses de gravidez (ver a secção em baixo sobre "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- Se tem diabetes ou função renal insuficiente e está a ser tratado com um medicamento para baixar a tensão arterial que contenha aliscireno.
- Se a sua tensão arterial é anormalmente baixa ou instável. O seu médico terá de fazer esta avaliação.
- Se tem um estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma condição clínica em que o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo).
- Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- Racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- Medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Não tome Mepranil se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mepranil.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mepranil. Informe o seu médico se alguma das situações a seguir descritas se aplica a si:

Se tem problemas de coração, fígado ou rins.

Se perdeu uma quantidade elevada de sais ou de líquidos do seu organismo (caso se tenha sentido enjoado (com vómitos), com diarreia, tenha transpirado mais do que o habitual, esteja a fazer uma dieta pobre em sal, a tomar diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água) durante um período longo ou caso tenha feito diálise).

Se vai fazer tratamento para reduzir a sua alergia às picadas de vespas ou abelhas (dessensibilização)

Se vai fazer uma cirurgia. Pode ter de interromper o seu tratamento com Mepranil um dia antes. Aconselhe-se com o seu médico.

Se lhe vão dar algum tipo de anestésico. Pode ser-lhe administrado antes de uma operação ou de qualquer tipo de intervenção feita no dentista.

Se tiver quantidades elevadas de potássio no seu sangue (demonstrado nos resultados das análises ao sangue).

Se tiver uma doença colagenovascular, como por exemplo esclerodermia ou lúpus eritematoso sistémico.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada:

- Um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), particularmente se tem problemas nos rins relacionados com diabetes;

- Aliscireno.

Se teve um aumento grave da tensão arterial (crise hipertensiva).

Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.

Se desenvolver tosse seca, persistente durante um longo período de tempo.

Se a sua tensão arterial não diminuir o suficiente. Este tipo de medicamentos tendem a ser menos eficazes em pessoas de raça negra.

Se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Mepranil não é recomendado nos primeiros 3 meses de gravidez e pode causar danos graves ao seu bebé depois dos 3 meses de gravidez (ver secção em baixo sobre "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Se está a tomar suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo, trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão 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 Mepranil".

Se sentir um inchaço repentino dos lábios e cara, língua e garganta, pescoço, e possivelmente também das mãos e pés, dificuldade em engolir ou respirar, erupção da pele com comichão ou rouquidão ("angioedema"). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica grave. Isto pode acontecer a qualquer momento durante o tratamento. As pessoas de raça negra correm mais risco de sofrer desta situação. Se desenvolver estes sintomas deve informar imediatamente o seu médico.

#### Crianças e adolescentes

Mepranil não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não há informação disponível para esta população.

#### Outros medicamentos e Mepranil

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos.

Medicamentos utilizados para aliviar a dor e a inflamação (ex. Medicamentos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs) como ibuprofeno ou indometacina e aspirina).  
Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque, insuficiência cardíaca, asma ou alergias como por exemplo a efedrina, a noradrenalina ou a adrenalina. O seu médico vai precisar de verificar a sua tensão arterial.

Medicamentos utilizados para o tratamento da tensão arterial elevada, chamados de antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARAs) (também conhecidos como sartans - por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan) ou aliscireno. Isto é particularmente importante se tem problemas nos rins relacionados com diabetes. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose.

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiótico).

Hypericum perforatum (Erva de São João, utilizada para tratar a depressão).

Trimetoprim e cotrimoxazol (para tratar infeções causadas por bactérias).

Temsirolímus (para o cancro) e outros medicamentos para o cancro (quimioterapia).

Medicamentos chamados de inibidores da neprilisina; estes incluem sacubitril, utilizado para diminuir a tensão arterial ou para tratamento da insuficiência cardíaca (ver secção "Não tome Mepranil").

O medicamento antidiarreico racecadotril.

Medicamentos que são habitualmente utilizados para evitar a rejeição de órgão transplantados (sirolímus, everolímus, outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores de mTOR e tacrolímus) e medicamentos utilizados para tratamento da rejeição de órgãos após transplante, como a ciclosporina).

Diuréticos (comprimidos que promovem a eliminação de água), como a furosemida.

Medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue, como a espironolactona, triamtereno, amilorida, sais de potássio e heparina (para tornar o sangue mais fluido).

Medicamentos esteroides utilizados para tratar a inflamação, como a prednisolona.

Alopurinol (utilizado para baixar o ácido úrico presente no seu sangue).

Procainamida (utilizada para tratar problemas do ritmo cardíaco).

Cetoconazol, itraconazol (medicamentos anti-fúngicos).

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

Verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração ou para a tensão sanguínea elevada)

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

Medicamentos para a diabetes, como por exemplo os medicamentos orais que baixam os níveis de glucose e a insulina. Mepranil pode diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue. Verifique cuidadosamente a sua quantidade de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Mepranil.

Vildagliptina, utilizada para diminuir a quantidade de açúcar no seu sangue.

Lítio (para problemas de saúde mental). Mepranil pode aumentar a quantidade de lítio no seu sangue. Vai ser necessário que o seu médico verifique cuidadosamente a quantidade de lítio presente no seu sangue.

Sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol). Mepranil pode aumentar a quantidade de sinvastatina no seu sangue.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si (ou não tem a certeza) fale com o seu médico antes de tomar Mepranil.

Mepranil com alimentos, bebidas e álcool

Mepranil pode ser tomado com ou sem comida.

Beber álcool com Mepranil pode fazer com que se sinta tonto ou com cabeça leve. Se estiver preocupado sobre que quantidade de álcool pode beber enquanto estiver a tomar Mepranil, aborde este assunto com o seu médico, dado que os medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial e o álcool podem ter efeitos aditivos.

Sumo de toranja ou toranja não devem ser consumidos por pessoas que estejam a tomar Mepranil. Isto é devido à toranja e ao sumo de toranja poderem levar a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina, o que pode causar um aumento não previsível do efeito de diminuição da tensão arterial de Mepranil.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Mepranil é contraindicado durante o 2º e 3º trimestres de gravidez e não é recomendado durante o 1º trimestre de gravidez.

Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Mepranil informe o seu médico imediatamente. Uma mudança para um tratamento alternativo conveniente deve ser efetuada antes de uma gravidez planeada.

#### Amamentação

Não deve tomar Mepranil enquanto está a amamentar.

A amlodipina tem demonstrado passar para o leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou para começar a amamentar deve informar o seu médico antes de tomar Mepranil.

#### Fertilidade

Não existem dados suficientes relativamente ao efeito potencial na fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mepranil pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se Mepranil o faz sentir enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte o seu médico imediatamente. Esta situação pode ocorrer especialmente no início do tratamento, ou quando se procede à alteração a partir de outras preparações.

### 3. Como tomar Mepranil

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

Se tem a impressão que o efeito de Mepranil é demasiado forte ou demasiado fraco fale com o seu médico ou farmacêutico.

Tome este medicamento por via oral, à mesma hora do dia, antes ou depois da refeição.

Engula a cápsula inteira com líquido. A cápsula não deve ser mastigada ou esmagada.

Não tome Mepranil com sumo de toranja.

Mepranil deve ser administrado uma vez por dia.

O médico poderá alterar a dose, dependendo dos efeitos que irá produzir em si.

#### Idosos

O seu médico irá reduzir a dose inicial e procederá a um ajuste mais lento do seu tratamento.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Mepranil não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não há informação disponível para esta população.

#### Se tomar mais Mepranil do que deveria

Tomar demasiadas cápsulas pode tornar a sua tensão arterial baixa, ou mesmo perigosamente baixa. Pode sentir-se tonto, com a sensação de cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a queda da tensão arterial for grave o suficiente pode ocorrer choque. Pode sentir a sua pele fria e pegajosa e pode perder a consciência. Contacte imediatamente um médico, ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Não conduza até ao hospital, procure alguém para o levar ou então chame uma ambulância. Leve a embalagem do medicamento consigo. Desta forma o médico fica a saber o que tomou.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Mepranil

Se se esquecer de tomar uma dose, ignore completamente essa dose e tome a próxima à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Mepranil

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

Pare de tomar Mepranil e consulte um médico imediatamente, se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Inchaço da face, lábios ou garganta dificultando o engolir e a respiração, bem como comichão e erupção na pele. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave ao Mepranil. A frequência deste efeito secundário é classificada como desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

- Reações na pele graves incluindo erupções intensas na pele, urticária, vermelhidão da pele por todo o corpo, comichão severa, formação de bolhas e tumefação da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica), eritema multiforme ou outras reações alérgicas. As frequências destes efeitos secundários são pouco frequentes (necrólise epidérmica tóxica) ou muito raros (eritema multiforme e síndrome de Stevens Johnson).

Informe imediatamente o seu médico se sentir:

Um batimento cardíaco mais acelerado, descompassado ou com esforço (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco e AVC. As frequências destes efeitos secundários são frequentes (dor no peito, aperto no peito, palpitações), pouco frequentes (batimento cardíaco mais acelerado, ataque cardíaco) ou desconhecido (AVC).

Falta de ar ou tosse (pode afetar até 1 em 10 pessoas). Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões.

Maior facilidade em fazer nódoas negras, sangramento durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de sangramento (ex. sangramento das gengivas), manchas púrpuras, manchas de pele ou maior facilidade do que o habitual em contrair infeções, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas ao nível do sangue ou da medula óssea. São efeitos secundários raros.

Dor de estômago grave que pode irradiar para as suas costas (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Este pode ser sinal de pancreatite (inflamação do pâncreas).

Febre, arrepios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar, amarelecimento da sua pele ou dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de danos no fígado (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou hepatite (inflamação do fígado) (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Urina concentrada (de cor escura), confusão e convulsões que podem ser devido a secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética). A frequência deste efeito secundário é classificada como desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos secundários incluem:

Por favor, informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Edema

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

Sonolência, tonturas, dor de cabeça (especialmente no início do tratamento).

Palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor.

Inchaço do tornozelo (edema).

Cansaço, fraqueza.

Desmaio, hipotensão (tensão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se senta ou levanta rapidamente.

Tosse seca irritativa, inflamação dos seus sinos (sinosite) ou bronquite, falta de ar.

Dor abdominal, dor de estômago ou intestino, diarreia, indigestão, sentir-se ou estar mal.

Hábitos intestinais alterados (incluindo obstipação), azia.

Erupção cutânea com ou sem altos na área afetada.

Dor no peito.

Nariz entupido, dificuldade em respirar ou agravamento da asma.

Cãibras ou dores musculares.

Análises ao sangue que apresentem mais potássio que o normal.

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

Alterações de humor, problemas de sono incluindo insónia.

Tremor, dor, sentir-se mal.

Perturbações visuais, visão dupla, visão turva.

Zumbidos.

Espirros/corrimento do nariz provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite), nariz entupido.

Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele.

Distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar, especialmente à noite, aumento do número de vezes que urina.

Incapacidade em obter uma ereção, incapacidade sexual nos homens, redução do desejo sexual nos homens e mulheres.

Desconforto ou aumento do tamanho da mama nos homens.

Dor nas articulações ou nos músculos, dor nas costas.

Aumento ou diminuição de peso.

Problemas de equilíbrio (vertigem).

Comichão e sensações pouco frequentes na pele como dormência, formigueiro, picadas, sensação de ardor ou arrepios na sua pele (parestesias), perda de sensação de dor.

Perda ou alteração no sabor das coisas.

Sensação de depressão, ansiedade, mais nervosismo do que o habitual ou agitação.

Um inchaço no seu intestino chamado "angioedema intestinal" que se apresenta com sintomas tais como dor abdominal, vômitos e diarreia.

Perda ou diminuição do apetite (anorexia).

Batimento cardíaco irregular (arritmia).

Inchaço dos braços e pernas. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais água do que o habitual.

Febre.

Análises sanguíneas que apresentam aumento do número de um determinado tipo de glóbulos brancos (eosinofilia).

Análises sanguíneas que apresentam alterações no funcionamento do seu fígado, pâncreas ou rins.

Análises sanguíneas que mostram a presença de proteínas na urina.

Dificuldade em respirar e agravamento da asma.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Sensações de estremelecimento ou confusão.

Língua vermelha e inchada.

Descamação grave da pele, comichão, erupção granulosa.

Problemas nas unhas (por exemplo queda ou separação de uma unha do seu leito).

Urticária.

Manchas na sua pele e extremidades frias.

Olhos vermelhos ou com comichão, inchados e lacrimejantes.

Audição alterada.

Análises ao sangue que apresentem uma redução do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou da quantidade de hemoglobina.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Maior sensibilidade ao sol do que o habitual.

Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia) .

Inchaço das gengivas.

Inchaço abdominal (gastrite).

Função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite).

Aumento da tensão muscular.



Alterações no sangue – níveis diminuídos de glóbulos brancos (leucocitopenia) ou de plaquetas (trombocitopenia).  
Inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea.  
Perturbações que combinam rigidez, tremor e/ou perturbações do movimento (neuropatia periférica).

#### Desconhecidos

Tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.  
Dificuldades de concentração e reações mais lentas ou deficientes.  
Boca dorida com ulcerações (aftosas).  
Sensação de ardor.  
Alteração no cheiro das coisas.  
Análises ao sangue apresentando muito poucas células sanguíneas no seu sangue (pancitopenia)  
Análises ao sangue apresentando menos sódio do que habitual no seu sangue.  
Mudança de cor dos dedos das mãos e dos pés quando estão frios e depois sensação de picadas e dor quando você aquece (fenómeno de Raynaud).  
Psoríase

#### 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 de:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

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

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

#### 5. Como conservar Mepranil

Conservar a temperatura inferior a 30 C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. 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 Mepranil

As substâncias ativas são:

2,5 mg + 5 mg, cápsula:

Cada cápsula contém 2,5 mg de ramipril e besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina.

5 mg + 5 mg, cápsula:

Cada cápsula contém 5 mg de ramipril e besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina.

5 mg + 10 mg, cápsula:

Cada cápsula contém 5 mg de ramipril e besilato de amlodipina equivalente a 10 mg de amlodipina.

10 mg + 5 mg, cápsula:

Cada cápsula contém 10 mg de ramipril e besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina.

10 mg + 10 mg, cápsula:

Cada cápsula contém 10 mg de ramipril e besilato de amlodipina equivalente a 10 mg de amlodipina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico (tipo A), fumarato de estearilo sódico, óxido de ferro vermelho (E 172), dióxido de titânio (E 171), gelatina, óxido de ferro amarelo (E 172) (10 mg + 10 mg), óxido de ferro negro (E 172) (10 mg + 10 mg).

Tinta de impressão: Goma laca Shellac, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol (E1520), hidróxido de amónio 28%.

Qual o aspeto de Mepranil e conteúdo da embalagem

Mepranil 2,5 mg + 5 mg, cápsula: cápsulas duras de gelatina, tamanho 1, cabeça: rosa pálido opaco, corpo: branco opaco com a gravação a preto: R 2,5 mg A 5 mg. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou esbranquiçado.

Mepranil 5 mg + 5 mg, cápsula: cápsulas duras de gelatina, tamanho 1, cabeça: rosa opaco, corpo: branco opaco com a gravação a preto: R 5 mg A 5 mg. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou esbranquiçado.

Mepranil 5 mg + 10 mg, cápsula: cápsulas duras de gelatina, tamanho 1, cabeça: vermelho acastanhado opaco, corpo: branco opaco com a gravação a preto: R 5 mg A 10 mg. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou esbranquiçado.

Mepranil 10 mg + 5 mg, cápsula: cápsulas duras de gelatina, tamanho 1, cabeça: rosa escuro opaco, corpo: branco opaco com a gravação a preto: R 10 mg A 5 mg. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou esbranquiçado.

Mepranil 10 mg + 10 mg, cápsula: cápsulas duras de gelatina, tamanho 1, cabeça: castanho opaco, corpo: branco opaco com a gravação a preto: R 10 mg A 10 mg. Conteúdo das cápsulas: pó branco ou esbranquiçado.

Mepranil está disponível em caixas com blisters contendo 14 (apenas para a dosagem de 2,5 mg + 5 mg), 28, 30, 32, 56, 60, 90, 91, 96, 98 ou 100 cápsulas.

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

Laboratório MEDINFAR - Produtos Farmacêuticos, SA  
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29  
Venda Nova,  
2700-451 Amadora  
Portugal

Fabricante

Adamed Pharma S.A  
Morada administrativa:  
Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A,  
05-152 Czosnów,  
Polónia

Morada de fabrico  
Szkolna Street 33  
95-054 Ksawerów  
Polónia

Adamed Pharma S.A  
Morada administrativa:  
Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A,  
05-152 Czosnów,  
Polónia

Morada de fabrico  
Marszałka Józefa Piłsudskiego Street 5  
95-200 Pabianice  
Polónia

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

France: Preminor  
Portugal: Mepranil

Este folheto foi revisto pela última vez em