

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nioben 10 mg + 40 mg comprimidos
Nioben 5 mg + 80 mg comprimidos
Nioben 10 mg + 80 mg comprimidos
amlodipina + telmisartan

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

1. O que é Nioben e para que é utilizado

Nioben contém duas substâncias ativas chamadas amlodipina e telmisartan. Ambas as substâncias ajudam a controlar a sua pressão arterial elevada:

- O telmisartan pertence a um grupo de substâncias conhecidas como "antagonistas dos recetores de angiotensina II". A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. O telmisartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II.
- A amlodipina pertence a um grupo de substâncias conhecidas como "bloqueadores dos canais de cálcio". A amlodipina impede a passagem do cálcio para as paredes dos vasos sanguíneos, impedindo assim o estreitamento desses vasos.

Isto significa que ambas as substâncias ativas atuam em conjunto para impedir o estreitamento dos seus vasos sanguíneos. Como consequência provocam um relaxamento dos vasos sanguíneos e uma diminuição da sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nioben

Não tome Nioben

- Se tem alergia à amlodipina ou a derivados da di-hidropiridina, ao telmisartan, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Nioben no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- Se sofre de problemas graves do fígado ou de obstrução biliar (problemas com a drenagem da bília a partir do fígado e da vesícula biliar).
- Se tiver problemas de pressão arterial baixa (hipotensão), incluindo choque (uma condição caracterizada por o seu coração não conseguir bombear sangue suficiente para o seu organismo).

- Se sofre de débito cardíaco baixo devido a um problema cardíaco grave.
- Se tem diabetes ou a função renal alterada e está a ser tratado com um medicamento para diminuir a pressão arterial contendo aliscireno.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nioben.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nioben, especialmente se sofre ou alguma vez sofreu de uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Níveis aumentados de aldosterona (que levem a retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode acontecer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética ("comprimidos de água"), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.
- Estreitamento da aorta (estenose aórtica).
- Ataque cardíaco recente (ocorrido nas últimas quatro semanas).
- Insuficiência cardíaca.
- Aumentos graves de pressão arterial (crises hipertensivas).
- É idoso e a sua dose precisa de ser aumentada.

Fale com o seu médico antes de tomar Nioben:

- Se está a tomar alguma dos 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 eletrólito (por exemplo o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.
- Ver também a informação sob o título "Não tome Nioben".
- Se estiver a tomar digoxina.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Nioben não está recomendada no início da gravidez, e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico que está a tomar Nioben.

Nioben pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência com a utilização de Nioben em crianças (com idade inferior a 18 anos). Portanto, este medicamento não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Nioben

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

O seu médico pode precisar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que Nioben:

- Lítio (um medicamento para doenças mentais).
- Suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio (medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no seu sangue).
- AINEs (anti-inflamatórios não-esteroides, como o ácido acetilsalicílico ou o ibuprofeno).
- Corticosteroides.
- Heparina (um medicamento para diluir o sangue).
- Imunossupressores tais como a ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus e everolimus (utilizados no controlo da resposta imunitária do seu organismo, permitindo ao seu corpo aceitar transplantes de órgãos).
- Diuréticos ("comprimidos de água").
- Um IECA ou aliscireno (utilizado no tratamento da pressão arterial elevada) (ver também a informação na secção "Não tome Nioben" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.
- Cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (também chamados inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH/SIDA).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina ou trimetoprim (para infeções provocadas por bactérias).
- Verapamil, Diltiazem (medicamentos para o coração).
- Hypericum perforatum (Erva de S. João).
- Dantroleno (perfusão para anormalidades graves da temperatura corporal).
- Sinvastatina (um medicamento para reduzir os níveis de colesterol).

Nioben pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Para além disto a pressão arterial baixa pode ser agravada por barbitúricos, narcóticos e antidepressivos. Pode senti-la sob a forma de tonturas ao levantar.

Nioben com alimentos, bebidas e álcool

A toranja ou sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas que estão a tomar Nioben. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento do nível da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível da pressão do sangue, diminuindo o efeito de Nioben. A pressão arterial baixa pode ser também agravada pelo consumo de álcool.

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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente irá aconselhá-la a interromper Nioben antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Nioben. Nioben não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se tomado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada através do leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Nioben. Nioben não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento, se quiser continuar a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nioben pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

Nioben contém sorbitol e sódio

Nioben 10 mg + 40 mg: este medicamento contém 160,2 mg de sorbitol por cada comprimido.

Nioben 5 mg + 80 mg: este medicamento contém 320,4 mg de sorbitol por cada comprimido.

Nioben 10 mg + 80 mg: este medicamento contém 320,4 mg de sorbitol por cada comprimido.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a algum açúcar ou se já lhe foi diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma condição genética rara em que a pessoa não consegue degradar a frutose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido; isto quer dizer que é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Nioben

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido todos os dias à mesma hora. Pode tomar Nioben com ou sem comida. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deverá exceder um comprimido de 40 mg + 10 mg por dia.

Nioben 5 mg + 80 mg:

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Nioben do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode causar uma diminuição da pressão sanguínea ou até uma diminuição perigosa. Pode sentir-se tonto, com a sensação cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a queda da pressão sanguínea for grave o suficiente pode ocorrer choque.

Pode sentir a sua pele fria e pegajosa e pode perder a consciência.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Se tomou demasiados comprimidos, procure ajuda médica imediata.

Caso se tenha esquecido de tomar Nioben

Se se esqueceu de tomar um comprimido, deixe de parte essa dose por completo. Tome a sua próxima dose à hora certa. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nioben

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 indesejáveis possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

- Inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios.
- Inchaço da língua e garganta o que pode causar grande dificuldade em respirar.
- Asma súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar, baixa pressão arterial.
- Reações graves na pele incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão na pele sobre todo o corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Steven-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.
- Ataque cardíaco, batimento cardíaco anormal.
- Pâncreas inflamado o que pode provocar graves dores abdominais e nas costas acompanhado de uma sensação de muito mal-estar.
- Sepsis* (também chamada "envenenamento do sangue", é uma infecção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema imunitário).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Uma vez que Nioben é uma combinação de duas substâncias ativas, os efeitos indesejáveis que foram notificados estão relacionados tanto com a amlodipina como com o telmisartan.

Efeitos indesejáveis associados ao telmisartan

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

- Infecções do trato urinário.
- Infecções do trato respiratório superior (p.e. garganta dorida, sinusite e constipação).
- Deficiência em glóbulos vermelhos (anemia).
- Níveis elevados de potássio.
- Dificuldade em adormecer.
- Sentimento de tristeza (depressão).
- Desmaio (síncope).
- Sensação de "andar à roda" (vertigens).
- Ritmo cardíaco baixo (bradicardia).
- Pressão arterial baixa (hipotensão).
- Tonturas ao levantar-se (hipotensão ortostática).
- Falta de ar, tosse.
- Dor abdominal, diarreia, indigestão, distensão abdominal, vômitos.
- Comichão, transpiração excessiva, erupções na pele.
- Dor nas costas.
- Cãibras musculares, dor muscular (mialgia).

- Compromisso renal incluindo insuficiência renal aguda.
- Sentimento de fraqueza.
- Aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento de determinados glóbulos brancos (eosinofilia), diminuição de plaquetas no sangue o pode resultar em nódos negros invulgares ou facilidade em sangrar.
- Níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos).
- Sensação de ansiedade.
- Sonolência.
- Visão alterada.
- Batimento cardíacos acelerados (taquicardia).
- Boca seca, dor no estômago, perturbações do paladar (disgeusia).
- Função hepática alterada (os doentes japoneses são mais suscetíveis a este efeito indesejável).
- Eczema (uma doença na pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele grave.
- Dores nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões.
- Doença do tipo gripal.
- Diminuição da hemoglobina (uma proteína do sangue), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas e de creatinina fosfoquinase no sangue.

Muito raros (podem afetar mais 1 em cada 10000 pessoas):

- Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

* O evento pode ser um acaso ou estar relacionado com um mecanismo ainda desconhecido.

**Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a administração de telmisartan. Contudo não se sabe se o telmisartan foi a sua causa.

Efeitos indesejáveis associados à amlodipina

Os seguintes efeitos indesejáveis classificados como muito frequentes e frequentes foram notificados. Se algum deles lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- inchaço (edema)

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento).
- Palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor.
- Dor abdominal, enjoo (náusea).
- Hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão.
- Cansaço, fraqueza.
- Inchaço do tornozelo, câibras musculares.
- Perturbações da visão, visão dupla.

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados fazem parte da lista a seguir:

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

- Alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência.
- Tremores, anomalias no paladar, desmaio.
- Dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor.

- Zumbido nos ouvidos.
- Pressão arterial baixa.
- Obstrução/corrimento do nariz provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite).
- Tosse.
- Boca seca, vômitos (enjoos).
- Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele.
- Distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina.
- Incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou crescimento de mamas nos homens.
- Dor, má disposição.
- Dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas.
- Aumento ou diminuição de peso.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Confusão.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

- Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue).
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).
- Perturbação nos nervos que pode causar fraqueza muscular, formigueiro ou dormência.
- Inchaço das gengivas.
- Inchaço abdominal (gastrite).
- Função anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos.
- Aumento da tensão muscular.
- Inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea.
- Sensibilidade à luz.

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

- Tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e ficar confuso, caminhar de forma desequilibrada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Nioben

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartanagem/blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nioben

As substâncias ativas são a amlodipina (besilato) e o telmisartan.

Nioben 10 mg + 40 mg: Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 40 mg de telmisartan

Nioben, 5 mg + 80 mg: Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 80 mg de telmisartan

Nioben, 10 mg + 80 mg: Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato) e 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são sorbitol (E420), hidróxido de sódio, povidona K 25, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, meglumina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nioben e conteúdo da embalagem

Nioben 10 mg + 40 mg: comprimidos esbranquiçados a amarelados, oblongos biconvexos, com 15,0 x 7,5 mm de dimensão e gravados com "40""10" numa das faces.

Nioben 5 mg + 80 mg: comprimidos de esbranquiçados a amarelados, oblongos biconvexos, com 18,5 x 8,5 mm de dimensão e gravados com "80""5" e uma linha decorativa numa das faces.

Nioben 10 mg + 80 mg: comprimidos esbranquiçados a amarelados, oblongos biconvexos, com 18,5 x 8,5 mm de dimensão e gravados com "80""10" numa das faces.

Tamanho das embalagens: 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

APROVADO EM
25-08-2022
INFARMED

Fabricante

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, 102 37, Praha 10 - Dolní Měcholupy
República Checa

Estes medicamentos estão autorizados nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

República Checa	TEZEFORT
Bulgária	Телфорт
Estónia, Eslovénia, Eslováquia	MIXOR
Portugal	Nioben

Este folheto foi revisto pela última vez em