APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Odrik 0,5 mg cápsula
Odrik 2 mg cápsula
Trandolapril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O que é Odrik e para que é utilizado

Odrik pertence ao grupo de medicamentos antihipertensores que atuam por inibição da enzima de conversão da angiotensina.

Odrik está indicado no tratamento de:

-Hipertensão arterial ligeira ou moderada.
-Disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio.
-Tratamento sintomático da insuficiência cardíaca congestiva.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Odrik

Não tome Odrik

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

-Se tem alergia ao trandolapril, ou a outros inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
-Se tem antecedentes de angioedema associado a uma administração prévia de um inibidor ECA.
-Se sofre de angioedema hereditário/idiopático.
-Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Odrik no início da gravidez – ver secção Gravidez)
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- 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).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Odrik:
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
  - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes;
  - aliscireno.
- Se estiver a tomar alguns dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
  - sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados)

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- 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, 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 Odrik”.

O trandolapril não deve ser utilizado por doentes com estenose aórtica ou com uma obstrução à saída do fluxo sanguíneo do ventrículo esquerdo.

Insuficiência hepática

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

Recomenda-se uma regular monitorização médica e especial precaução nos doentes com insuficiência hepática, uma vez que trandolapril é uma pró-droga metabolizada no fígado na sua fração ativa.

Hipotensão sintomática
Foi raramente observado, em doentes com hipertensão não complicada, hipotensão sintomática após dose inicial e aquando de aumentos na dose de trandolapril. É mais provável que ocorra em doentes que estejam sujeitos a depleções hidrossalinas devido a terapêutica diurética de longa duração, dieta hipossalina, hemodiálise, diarreia ou vómito. Por conseguinte, a terapêutica diurética deverá ser interrompida nestes doentes e a depleção hidrossalina corrigida antes de se iniciar a terapêutica com trandolapril.
O mesmo procedimento deverá ser considerado para doentes com doença cardíaca isquémica ou doença cerebrovascular, a quem uma diminuição excessiva da tensão arterial poderá causar um enfarte do miocárdio ou um acidente vascular cerebral.

Depressão da medula óssea e agranulocitose
Foram observados casos de depressão da medula óssea e agranulocitose em doentes a tomar inibidores ECA. Estas reações são mais frequentes em doentes com insuficiência renal, especialmente os que apresentam doenças vasculares do colagénio. Contudo, deve-se proceder a uma monitorização regular do número de leucócitos e do nível proteico na urina em doentes com doenças vasculares do colagénio (ex.: lúpus eritematoso sistémico e esclerodermia), especialmente quando associadas a insuficiência renal e terapêutica concomitante com corticosteroides e antimetabolitos.

Angioedema
O trandolapril pode causar angioedema, que se caracteriza pelo edema da face, das extremidades, da língua, da glote, e/ou da laringe. Foi demonstrada uma associação superior entre inibidores ECA e angioedema em indivíduos de raça negra comparativamente aos caucasianos.

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, temsirolímus, sirolímus, everolímus).
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Foram também notificados casos de angioedema intestinal em doentes a tomar inibidores ECA. Em doentes em tratamento com trandolapril que apresentem dor abdominal (com ou sem náuseas ou vómitos), esta situação deve ser considerada.
Os doentes em que se verificar edema angioneurótico devem descontinuar imediatamente a terapia e ser monitorizados até à resolução do edema.

Geralmente, o angioedema da face regride de forma espontânea. O edema envolvendo não só a face mas também a glote apresenta um potencial risco de vida, devido ao risco de obstrução das vias respiratórias.

O angioedema que envolve a língua, glote ou laringe requer a administração imediata de 0,3-0,5 ml de solução de adrenalina (1:1000) por via subcutânea a par de outras medidas terapêuticas consideradas adequadas. Recomenda-se precaução em doentes com antecedentes de edema angioneurótico. Odrik está contraindicado no caso do edema angioneurótico ter resultado de uma reação adversa à administração de um inibidor ECA (ver secção Não tome Odrik).

Doentes com hipertensão renovascular
Os inibidores ECA podem ser úteis até ao tratamento curativo da hipertensão renovascular estar concluído, ou caso esse procedimento não possa ser efetuado. A administração de um inibidor ECA a doentes com estenose unilateral ou bilateral da artéria renal subjacente aumenta o risco de hipotensão grave e insuficiência renal. Os diuréticos podem agravar este risco. Poderá ocorrer o comprometimento da função renal com alterações pequenas na creatinina sérica, mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. Nestes doentes o tratamento deverá ser iniciado no hospital sob rigorosa supervisão médica, com a administração de doses baixas e com ajustes na posologia cuidadosamente ponderados. O tratamento diurético deverá ser descontinuado e a função renal bem como o potássio sérico deverão ser monitorizados nas primeiras semanas de tratamento.

Gerais
Em alguns doentes que já recebem tratamento com diuréticos, especialmente se esse tratamento foi instituído recentemente, pode ocorrer uma diminuição excessiva da pressão arterial, no início do tratamento com trandolapril.

Insuficiência renal
Em doentes com uma depuração de creatinina inferior a 30 ml/min, a dose de trandolapril poderá ter de ser reduzida. A função renal destes doentes deverá ser cuidadosamente monitorizada.

Existe o risco de diminuição da função renal em doentes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca congestiva, estenose unilateral ou bilateral da artéria renal, rim único, bem como após transplante renal. Pode verificar-se em alguns doentes hipertensos, que não aparentam ter uma doença renal pré-existente, um aumento nos valores de creatinina sérica e do nitrogénio ureico sanguíneo, aquando da utilização concomitante de trandolapril com um diurético. Também pode ocorrer proteinúria. Adicionalmente, o risco de hipercaliemia em doentes com insuficiência renal deve ser considerado, recomendando-se a monitorização regular dos níveis de eletrólitos nestes doentes.

Hipercaliemia

Foi observado em doentes hipertensos um aumento dos valores séricos do potássio. Ver também "Outros medicamentos e Odrik".
Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercaliemia incluem a insuficiência renal, os diuréticos poupadores de potássio, a utilização concomitante de fármacos para o tratamento da hipocaliemia, a diabetes mellitus e/ou a disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio.

Hipoglicemia
Durante o primeiro mês de tratamento com um inibidor ECA, deverão ser cuidadosamente monitorizados os níveis de glicémia no doente diabético previamente medicado com antidiabéticos orais ou insulina.

Cirurgia/Anestesia
Em doentes submetidos a cirurgia ou durante a anestesia com fármacos potencialmente hipotensores o trandolapril pode bloquear a formação da angiotensina II secundária à libertação compensadora de renina.

Crianças e adolescentes
Não foi estabelecida a segurança nem a eficácia do trandolapril em crianças.

Reações anafilatoides eventualmente associadas
Dessensibilização
Reações anafilatoides, em alguns casos potencialmente fatais, podem desenvolver-se em doentes tratados com inibidores ECA a fazer dessensibilização concomitante contra venenos animais.
Aférese das lipoproteínas de baixa densidade (LDL)
Reações anafilatoides potencialmente fatais ocorreram em doentes a fazer aférese das proteínas LDL que tomavam em simultâneo inibidores ECA.

Outros medicamentos e Odrik
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 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 Odrik” e “Advertências e precauções”).

A resposta anti-hipertensiva ao trandolapril pode ser potenciada pela administração concomitante de diuréticos ou outros agentes anti-hipertensores. Medicamentos bloqueadores adrenérgicos devem apenas ser associados ao trandolapril sob uma cuidadosa vigilância médica.

Terapêutica diurética

Diuréticos poupadores de potássio (espironalactona, amilorida, triamtereno) ou suplementos de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol) podem aumentar o risco de hipercaliemia, especialmente em casos de insuficiência renal, diabetes mellitus e/ou disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio.

No estudo clínico randomizado, controlado por placebo, com grupos paralelos, TRAndolapril Cardiac Evaluation (TRACE), realizado em doentes que sobreviveram, após enfarte agudo do miocárdio, com disfunção ventricular esquerda sistólica residual, observou-se a ocorrência de hipercaliemia como um evento adverso em 5% (0,2% relacionados) e 3% (nenhum relacionado) dos sujeitos nos grupos de trandolapril e placebo, respetivamente. Oitenta por cento (80%) dos doentes neste estudo receberam diuréticos (ver Advertências e precauções).

O trandolapril pode atenuar a perda de potássio causada por diuréticos tiazídicos.

Antidiabéticos
Como com todos os inibidores ECA, a administração concomitante deste medicamentocom anti-diabéticos orais ou insulina, pode potenciar o efeito de diminuição da glucose sanguínea com risco de hipoglicémia.

Lítio
O trandolapril pode reduzir a excreção do lítio.

Outros
Foram descritos casos de reações anafilatoides à membrana de poliacrilonitrilo de elevado débito utilizada na hemodiálise, em doentes tratados com inibidores ECA. Assim como para outros anti-hipertensores desta classe terapêutica, esta situação deverá ser evitada quando se prescrevem inibidores ECA a doentes em hemodiálise.

Os anti-inflamatórios não esteroides (AINE) podem reduzir o efeito anti-hipertensivo do trandolapril assim como de todos os anti-hipertensores. A monitorização da pressão arterial de doentes tratados com trandolapril deverá ser intensificada quando qualquer AINE é iniciado ou interrompido.

O efeito hipotensivo de certos anestésicos inalatórios pode ser potenciado pelos inibidores ECA.

A utilização concomitante de inibidores ECA com alopurinol, citostáticos, agentes imunossupressores, corticosteroides sistémicos ou procainamida, pode aumentar o risco de leucopenia.

Os antiácidos podem originar redução da biodisponibilidade dos inibidores ECA.

Os efeitos anti-hipertensores dos inibidores ECA podem ser reduzidos por simpaticomiméticos. Os doentes deverão ser cuidadosamente monitorizados.
Tal como com todos os anti-hipertensores, a associação com um neuroléptico ou antidepressivo tricíclico aumentam o risco de hipotensão ortostática

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver também a tomar medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR). Consulte a secção " Advertências e precauções."

Não se observaram interações clínicas em doentes com disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio, quando trandolapril foi administrado concomitantemente com trombolíticos, ácido acetilsalicílico, bloqueadores beta, antagonistas dos canais de cálcio, nitratos, anticoagulantes ou digoxina.

Ouro injetável
Foram reportadas reações nitritoides (sintomas que incluem rubor facial, náuseas, vómitos e hipotensão) em doentes com terapêutica concomitante com ouro injetável (aurotiomalato de sódio) e inibidores ECA.

Odrik com alimentos e bebidas

Não sendo a absorção do trandolapril modificada pelos alimentos, este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

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 grávida ou planeia engravidar. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Odrik antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Odrik.
Odrik 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 pretende a iniciar a amamentação. Odrik 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

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

Odrik pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, especialmente no início do tratamento, aquando da mudança de medicação ou durante a utilização concomitante com álcool. Por conseguinte, no início do tratamento ou aquando de aumentos na dosagem, não é aconselhável conduzir ou operar máquinas.

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

3. Como tomar Odrik

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

Odrik pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.
As cápsulas devem ser engolidas inteiras sem mastigar ou chupar com um pouco de líquido.

A dose recomendada é:

Hipertensão
Para adultos sem insuficiência renal ou hepática e sem insuficiência cardíaca congestiva e que não estejam a tomar diuréticos, a dose inicial recomendada é de 0,5 mg a 1 mg até um máximo de 2 mg de trandolapril como dose única diária. Os doentes de raça negra geralmente necessitam de uma dose inicial de 2 mg. Com uma dose de 0,5 mg, o efeito terapêutico é apenas atingido numa minoria de doentes. A dosagem poderá ser duplicada em intervalos de 1 a 4 semanas de acordo com a resposta do doente, até o máximo de 4 a 8 mg de trandolapril por dia.
A dose usual de manutenção varia de 1 a 4 mg em dose única diária. Se a resposta do doente à dose de 4 a 8 mg for ainda insuficiente, deverá ser considerada uma associação terapêutica com diuréticos e/ou bloqueadores dos canais de cálcio.

Disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio
Após um enfarte do miocárdio, o tratamento poderá ser iniciado a partir do 3º dia.
O tratamento deverá ser iniciado com uma dose diária que varia de 0,5 a 1 mg de trandolapril. A dose será progressivamente aumentada até uma dose diária máxima de 4 mg em toma única. Caso se manifestem sintomas de intolerância, tais como hipotensão sintomática, esta titulação poderá ser temporariamente interrompida.

No caso de hipotensão, todo o tratamento hipotensivo concomitante como vasodilatadores incluindo nitratos e diuréticos deve ser cuidadosamente controlado e se possível as suas doses reduzidas.
A dose de trandolapril só será reduzida se as medidas anteriores não forem eficazes ou impossíveis de serem implementadas.

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

Tratamento prévio com diurético
Para doentes que apresentem o risco de estimulação do sistema renina-angiotensina (ex.: doentes com depleção de sódio e água), é aconselhável suspender o tratamento diurético por dois ou três dias antes de iniciar o tratamento com 0,5 mg de trandolapril de forma a reduzir a ocorrência de hipotensão sintomática. Se necessário o tratamento diurético poderá ser retomado.

Insuficiência cardíaca congestiva
Em doentes hipertensos com insuficiência cardíaca congestiva, com ou sem insuficiência renal associada, foi observado hipotensão sintomática após tratamento com inibidores ECA. Nestes doentes a terapêutica deverá ser iniciada com a dose diária de 0,5 a 1 mg de trandolapril, uma vez ao dia e sob uma regular vigilância médica.

Doentes com insuficiência renal
Em doentes com depuração de creatinina entre 30 ml/min e 70 ml/min, são recomendadas as doses usuais para o adulto e para o idoso.

Em doentes com depuração de creatinina inferior a 30 ml/min é recomendada uma dose inicial reduzida de trandolapril (i.e. iniciar com uma dose de 0.5 mg) que deve ser titulada ao longo do tempo, até obtenção do efeito desejado. Nestes doentes a terapêutica deverá ser feita sob regular vigilância médica.

Doentes com depuração de creatinina superior a 30 ml/min não requerem ajuste de dose inicial.

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina entre 10 ml/mim e 30 ml/min), a dose inicial de trandolapril deverá ser de 0,5 mg. A dose poderá ser aumentada se necessário.

Em doentes com insuficiência renal muito grave (depuração de creatinina inferior a 10 ml/min) a dose recomendada é de 0,5 mg em dose única diária. A dose máxima diária não deverá exceder os 2 mg de trandolapril. Nestes doentes o tratamento deverá fazer-se sob regular vigilância médica.

Hemodiálise
Desconhece-se se o trandolapril ou o trandolaprilato são removidos por hemodiálise. Contudo, é de se esperar que a hemodiálise possa remover a fração ativa, trandolaprilato, da circulação resultando numa possível perda no controlo da pressão arterial. Por conseguinte, é necessário uma monitorização cuidada da pressão arterial dos doentes durante a hemodiálise e, se necessário, o ajuste da dose de trandolapril.

Doentes com insuficiência hepática
Em doentes com insuficiência hepática grave, a diminuição da depuração metabólica do fármaco original, trandolapril e do metabolito ativo, trandolaprilato, conduz a um

aumento dos valores plasmáticos de trandolapril e em menor extensão de trandolaprilato.
Por conseguinte, o tratamento com trandolapril deverá ser iniciado com a dose de 0,5 mg uma vez por dia e sob regular vigilância médica.

Idoso
Não é necessário ajuste de dose nos idosos.
Não é necessário reduzir a dose nos idosos com funções hepática e renal normais.
É necessária precaução nos doentes idosos, com concomitante utilização de diuréticos, com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal ou hepática. A dose deverá ser titulada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Doentes pediátricos
O trandolapril não foi estudado em crianças, pelo que a utilização neste grupo etário não é recomendada.

Se tomar mais Odrik do que deveria
Se tomou mais Odrik do que devia, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
Os sintomas de uma sobredosagem incluem hipotensão grave, choque, letargia, bradicardia, alterações eletrolíticas e insuficiência renal.
Após a ingestão de uma sobredosagem o doente deve ser cuidadosamente monitorizado, preferencialmente numa unidade de cuidados intensivos.
Os elecrólitos séricos e a creatinina sérica devem ser avaliados frequentemente.
As medidas terapêuticas dependem da gravidade dos sintomas.
Deve ser considerado o esvaziamento gástrico ou outras medidas que promovam a eliminação do trandolapril caso a ingestão tenha sido recente (ex: émese, lavagem gástrica, administração de absorventes e sulfato de sódio). Em caso de hipotensão sintomática o doente deverá ser colocado em posição de choque. A hipotensão grave pode ser corrigida pela administração de soluções salinas fisiológicas ou outras formas de expansão do plasma. Pode ser considerado o tratamento com angiotensina II num centro especializado. A bradicardia ou reações vasovagais graves deverão ser tratadas com atropina. A terapia com pacemaker poderá ser considerada.
Desconhece-se se o trandolaprilato pode ser eliminado do organismo por hemodiálise.
Tratamento
Não existe antídoto específico para a sobredosagem de trandolapril.

Caso se tenha esquecido de tomar Odrik
Se esqueceu de tomar uma dose, continue o tratamento conforme prescrito pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Odrik
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos considerados pelo menos como possivelmente relacionados com trandolapril, estão ordenados, de acordo com a frequência, por cada sistema de órgãos utilizando a seguinte convenção: frequentes (≥1/100, <1/10), pouco frequentes (≥ 1/1.000, <1/100), raros (≥ 1/10.000, <1/1.000) e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente quanto à gravidade, sempre que foi possível efetuar uma avaliação.

Infeções e infestações
Pouco frequentes: Infeção respiratória superior
Raros: Infeção do trato urinário, bronquite, faringite

Doenças do sangue e do sistema linfático
Raros: Leucopenia, anemia, alteração das plaquetas, alteração dos glóbulos brancos
Desconhecido: Agranulocitose, pancitopenia, diminuição na contagem de plaquetas, diminuição dos valores de hemoglobina, diminuição dos valores do hematócrito

Doenças do sistema imunitário
Raros: Hipersensibilidade

Doenças endócrinas
Desconhecido: Hipercaliemia

Doenças do metabolismo e da nutrição
Raros: Hiperglicemia, hiponatremia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, hiperuricemia, gota, anorexia, aumento de apetite, alteração nas enzimas

Perturbações do foro psiquiátrico
Pouco frequentes: Insónias, diminuição da líbido
Raros: Alucinações, depressão, alterações do sono, ansiedade, agitação, apatia
Doenças do sistema nervoso
Frequentes: Cefaleias, tonturas
Pouco frequentes: Sonolência
Raros: Acidente cerebrovascular, sincope, convulsão mioclónica, parestesia, enxaqueca, enxaqueca sem aura, disgeusia
Desconhecido: Acidentes isquémicos transitórios, hemorragia cerebral, alteração do equilíbrio

Afeções oculares
Raros: Blefarite, edema conjuntivo, alteração da visão, perturbações oculares

Afeções do ouvido e do labirinto
Pouco frequentes: Vertigens
Raros: Zumbidos

Cardiopatias
Pouco frequentes: Palpitações
Raros: Enfarte do miocárdio, isquemia miocárdica, angina pectoris, insuficiência cardíaca, taquicardia ventricular, taquicardia, bradicardia
Desconhecido: Bloqueio AV, paragem cardíaca, arritmia, eletrocardiograma alterado

Vasculopatias
Frequentes: Hipotensão
Pouco frequentes: Afrontamentos
Raros: Hipertensão, angiopatia, hipotensão ortostática, alteração vascular periférica, varizes

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Frequentes: Tosse
Pouco frequentes: Infeção do trato respiratório superior, congestão do trato respiratório superior
Raros: Dispneia, epistaxe, inflamação faríngea, dor orofaríngea, tosse produtiva, alteração respiratória
Desconhecido: Broncoespasmo

Doenças gastrointestinais
Pouco frequentes: Náuseas, diarreia, dor gastrointestinal, obstipação, alteração gastrointestinal
Raros: Hematémese, gastrite, dor abdominal, vómitos, dispepsia, boca seca, flatulência
Desconhecido: Ileus, pancreatite

Afeções hepatobiliares
Raros: Hepatite, hiperbilirrubinemia
Desconhecido: Icterícia, testes da função hepática alterados, aumento dos valores das transaminases
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Pouco frequentes: Prurido, erupção cutânea
Raros: Angioedema, psoríase, hiperidrose, eczema, acne, pele seca, alterações da pele
Desconhecido: Alopécia, urticária, síndrome de Stevens-Jonhson, necrólise epidérmica tóxica

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Pouco frequentes: Dores lombares, espasmos musculares, dores nas extremidades

Raros: Artralgia dor óssea, osteoartrite
Desconhecido: Mialgia

Doenças renais e urinárias
Raros: Insuficiência renal, azotemia, poliúria, polaquiúria
Desconhecido: Aumento dos valores da creatinina sérica, aumento dos valores da ureia

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Pouco frequentes: Disfunção eréctil

Afeções congénitas, familiares e genéticas
Raros: Malformação arterial congénita, ictiose

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: Astenia
Pouco frequentes: Mal-estar, dor torácica, edema periférico, sensação anormal de indisposição
Raros: Edema, fadiga
Desconhecido: Febre

Exames complementares de diagnóstico
Desconhecido: Aumento dos valores da fosfatase alcalina sérica, aumento dos valores da desidrogenase láctica sérica, testes laboratoriais alterados

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações
Raros: Intoxicação

Os seguintes efeitos indesejáveis foram descritos com a utilização de medicamentos pertencentes à classe dos inibidores ECA com uma frequência desconhecida.

Doenças do sangue e do sistema linfático: Anemia hemolítica, eosinofilia e/ou aumento dos anticorpos antinucleares
Doenças do sistema nervoso: Confusão
Afeções oculares: Visão turva
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Sinusite, rinite, inflamação da língua
Doenças gastrointestinais: Angioedema intestinal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Eritema multiforme, dermatose psoriasiforme

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

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

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 71 40
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

5. Como conservar Odrik

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 exterior, 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 Odrik
Odrik 0,5 mg cápsulas
A substância ativa é o trandolapril. Cada cápsula contém 0,5 mg de trandolapril.
Odrik 2 mg cápsulas
A substância ativa é o trandolapril. Cada cápsula contém 2 mg trandolapril.

Os outros componentes são:
Conteúdo da cápsula: amido de milho, lactose mono-hidratada, povidona, fumarato sódico de estearilo. Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Odrik e conteúdo da embalagem
Odrik 0,5 mg cápsulas
Cápsulas de corpo vermelho opaco e cabeça amarelo opaco, contendo granulado branco ou quase branco.
Apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas acondicionadas em blisters constituídos por um complexo poliamida/alumínio/PVC e por película de alumínio.

Odrik 2 mg cápsulas
Cápsulas vermelho opaco, contendo granulado branco ou quase branco.

APROVADO EM
29-05-2020
INFARMED

Apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas acondicionadas em blisters constituídos por um complexo poliamida/alumínio/PVC e por película de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em