

APROVADO EM
10-12-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Reverantza 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película
Reverantza 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película

amlodipina + olmesartan medoxomilo

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

1. O que é Reverantza e para que é utilizado

O Reverantza contém duas substâncias denominadas olmesartan medoxomilo e amlodipina (como besilato de amlodipina). Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

- O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados “antagonistas dos recetores da angiotensina II”, que diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.
- A amlodipina pertence a um grupo de substâncias designadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem, diminuindo também assim a tensão arterial.

As ações de ambas as substâncias contribuem para impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos, de maneira a que os vasos sanguíneos relaxem e a tensão arterial diminua.

O Reverantza é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada em doentes cuja tensão arterial não está suficientemente controlada com olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Reverantza

Não tome Reverantza:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo, à amlodipina ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio, di- hidropiridinas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se pensa ser alérgico, fale com o seu médico antes de utilizar Reverantza.
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Reverantza no início da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- se tem problemas hepáticos graves, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da bÍlis da vesícula biliar está bloqueada (por ex. devido a pedras na vesícula), ou se apresenta icterícia (amarelecimento da pele e olhos).
- se tem a tensão arterial muito baixa.
- se sofre de aporte insuficiente de sangue aos tecidos, com sintomas como por ex. baixa tensão arterial, pulso baixo, batimentos cardíacos acelerados (choque, incluindo choque cardiogénico). Choque cardiogénico significa choque devido a problemas cardíacos graves.
- se o fluxo sanguíneo do seu coração está obstruído (por ex. devido ao estreitamento da aorta (estenose aórtica).
- se sofre de baixo débito cardíaco (resultando em falta de ar ou edemas periféricos) após um ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Reverantza.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos usados 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 eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

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

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

- Problemas renais ou transplante de rim.
- Doença no fígado.
- Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculo cardíaco.
- Vômitos intensos, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal.
- Níveis sanguíneos de potássio aumentados.

- Problemas nas glândulas suprarrenais (glândulas produtoras de hormonas, localizadas em cima dos rins).

Contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a tensão arterial.

Tal como com qualquer medicamento que reduz a tensão arterial, uma redução excessiva da tensão arterial pode causar uma crise cardíaca ou acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro. Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Reverantza 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 seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Crianças e adolescentes (inferior a 18)

O Reverantza não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Reverantza

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, dado que a ação do Reverantza pode ser potenciada. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Reverantza" e "Advertências e precauções").
- Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar mais fluido o sangue e prevenir coágulos sanguíneos). Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Reverantza pode aumentar os níveis de potássio no seu sangue.
- Lítio (um medicamento usado para tratar alterações de humor e alguns tipos de depressão) utilizado em simultâneo com Reverantza pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis de lítio no sangue.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) utilizados em simultâneo com Reverantza pode aumentar o risco de insuficiência renal. A ação de Reverantza pode ser diminuída pelos AINEs.
- Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Reverantza pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Reverantza pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.
- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia), dado que a ação de Reverantza pode ser ligeiramente diminuída.

- Medicamentos usados para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol).
- Diltiazem, verapamilo (medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco e tensão arterial elevada).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas.
- Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).
- Sinvastatina, um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol e gorduras (triglicéridos) no sangue.
- Tacrolímus, ciclosporina, medicamentos utilizados para controlar a resposta imunitária do seu organismo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado.

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

Reverantza com alimentos e bebidas

Reverantza pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula o comprimido com algum líquido (como um copo de água). Se possível, tome sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, no café da manhã.

Pessoas que estejam a tomar Reverantza não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível no efeito de diminuição da pressão arterial do Reverantza.

Idosos

Se tem mais de 65 anos, o seu médico irá monitorizar regularmente a sua tensão arterial em cada aumento de dose, para assegurar que a sua tensão arterial não diminui demasiado.

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial Reverantza pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Reverantza antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Reverantza. Reverantza 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 seu bebé se utilizado a partir desta altura.

Se engravidar durante o tratamento com Reverantza, informe e consulte o seu médico imediatamente.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Reverantza 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.

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

Durante o tratamento da hipertensão pode ocorrer sonolência, enjoo ou tonturas ou dores de cabeça. Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Reverantza

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

A dose recomendada de Reverantza é de um comprimido por dia.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água). O comprimido não deve ser mastigado. Não os tome com sumo de toranja.

Sempre que possível, deve tomar a sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Reverantza do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria pode ocorrer hipotensão com sintomas tais como tonturas, batimento cardíaco rápido ou lento.

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou em caso de ingestão acidental por crianças, deve contactar imediatamente o médico ou o serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Reverantza

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose normal no dia seguinte como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Reverantza

É importante continuar o tratamento com Reverantza até que o seu médico lhe dê outras instruções.

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 ocorrerem, geralmente são leves e não exigem que o tratamento seja interrompido.

Embora poucas pessoas possam obtê-los, os dois efeitos secundários seguintes podem ser graves: Durante o tratamento com Reverantza podem ocorrer reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, da boca e/ou laringe (caixa de voz) juntamente com comichão e erupção da pele. Neste caso, pare de tomar Reverantza e contacte o seu médico imediatamente.

Reverantza pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas graves ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Reverantza, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Outros efeitos secundários possíveis com Reverantza:

Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas):

Tonturas; dores de cabeça; inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos, ou braços; fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):

Tonturas na posição vertical; falta de energia; formigueiro ou dormência das mãos ou pés; vertigens; batimento cardíaco forte; batimento cardíaco acelerado; hipotensão com sintomas tais como tonturas; tontura; dificuldade em respirar; tosse; náuseas; vômitos; indigestão; diarreia; prisão de ventre; boca seca; dor abdominal superior; erupções da pele; espasmos musculares; dores nos braços e pernas; dor nas costas; sensação de urgência para urinar; inatividade sexual; incapacidade de atingir ou manter uma ereção; fraqueza.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, incluindo: níveis de potássio no sangue aumentados ou diminuídos, níveis de creatinina no sangue aumentados, níveis de ácido úrico aumentados, testes da função hepática elevados (níveis de gama glutamil transferase).

Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas):

Hipersensibilidade ao medicamento; desmaios; vermelhidão e sensação de calor na face; erupção na pele com urticária; edema facial.

Efeitos secundários comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente, mas não com olmesartan medoxomilo+amlodipina ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo

Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas):

Bronquite; dor de garganta; corrimento nasal ou nariz entupido; tosse; dor abdominal; gastroenterite; diarreia; indigestão; náuseas; dores nas articulações ou nos ossos; dores nas costas; sangue na urina; infecção das vias urinárias; dor no peito; sintomas do tipo gripal; dor. Alterações nos valores sanguíneos, nomeadamente aumento dos níveis de lípidos (hipertrigliceridemia), aumento da ureia ou do ácido úrico no sangue e aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):

Redução do número de um tipo de células do sangue, conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar nódos negros ou tempo de hemorragia prolongado; reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e podem causar problemas respiratórios, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas); angina (dor ou sensação desconfortável no peito, conhecida como angina de peito); comichão; erupção da pele; erupção da pele alérgica; erupção da pele com urticária; inchaço da face; dor muscular; sensação de mal-estar.

Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas):

Inchaço da face, boca e/ou laringe (caixa de voz); insuficiência renal aguda e insuficiência renal; letargia.

Amlodipina

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

Edema (retenção de líquidos).

Frequentes (podem afetar menos de 1 em 10 pessoas):

Dor abdominal; náuseas; inchaço dos tornozelos; sensação de sonolência; vermelhidão e sensação de calor na face, perturbações visuais (incluindo visão dupla e visão turva), batimento cardíaco forte, diarreia, prisão de ventre, indigestão, espasmos musculares, fraqueza, dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):

Problemas em dormir, perturbações do sono; alterações do humor incluindo ansiedade; depressão; irritabilidade; tremores; alterações do paladar; desmaio; zumbidos nos ouvidos; agravamento da angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito); batimento cardíaco irregular; corrimento nasal ou nariz entupido; perda de cabelo; manchas purpúreas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura); descoloração da pele; sudorese excessiva; erupção da pele; comichão; erupção na pele com urticária; dor nas articulações ou músculos; dificuldade em urinar; vontade de urinar durante a noite;

aumento da necessidade de urinar; aumento da mama nos homens; dor no peito; dor, sensação de mal-estar; aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas):
Confusão.

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas):

Redução do número de células brancas no sangue, o que pode aumentar o risco de infeções; redução do número de um tipo de células do sangue conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar nódos negros ou tempo de hemorragia prolongado; aumento da glicose no sangue; aumento da rigidez muscular ou da resistência ao movimento passivo (hipertonia); formigueiro ou dormência das mãos ou pés; ataque cardíaco; inflamação dos vasos sanguíneos; inflamação do fígado ou do pâncreas; inflamação do revestimento do estômago; aumento das gengivas; enzimas hepáticas elevadas; amarelecimento da pele e olhos; sensibilidade da pele à luz aumentada; reações alérgicas: prurido, erupção da pele, inchaço da face, boca e/ou laringe (caixa de voz) juntamente com prurido e erupção da pele, reações graves na pele incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele no corpo inteiro, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas, por vezes com risco de vida.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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

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

5. Como conservar Reverantza

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na blister e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Armazenar abaixo de 30°C.

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 Reverantza

- As substâncias ativas são: o olmesartan medoxomilo a amlodipina (como besilato) e.

Cada comprimido contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 5 mg de amlodipina (como besilato).

Cada comprimido contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 5 mg de amlodipina (como besilato).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio (e 171), óxido de ferro (iii) amarelo (E 172) (apenas 5 mg + 40 mg).

Qual o aspeto de Reverantza e conteúdo da embalagem

Reverantza 5 mg + 20 mg: cor branca, redonda, comprimidos revestidos por película, biconvexos, gravados com "L" de um lado, lisos do outro.

Reverantza 5 mg + 40 mg: amarelos, redondos, comprimidos revestidos por película, biconvexos, gravados com "I" de um lado, lisos do outro.

Reverantza comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 14, 28 ou 30 comprimidos revestidos por película.

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
Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Alemanha
Tel: +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Fabricante
Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Alemanha
Tel: +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G. M. Dimitrov Blvd.
1172 Sofia, Bulgária
Tel: +359 2 962 54 54
fax: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg Filmtabletten
Bulgária	Реверанца 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg филмирани таблетки
República Tcheca	Reverantza_20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg potahované tablety
Grécia	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polónia	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg tabletki powlekane
Portugal	Reverantza 5 mg + 20 mg, 5 mg + 40 mg comprimidos revestidos por película
Romênia	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimate filmate
República Eslovaca	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2020