

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trandolapril Generis 0,5 mg Cápsulas  
Trandolapril Generis 2 mg Cápsulas  
Trandolapril Generis 4 mg Cápsulas

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

#### 1. O que é o Trandolapril Generis e para que é utilizado

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

Trandolapril Generis está indicado no tratamento de:

- hipertensão arterial (tensão arterial elevada), ligeira ou moderada.
- disfunção ventricular esquerda após enfarte do miocárdio.
- tratamento sintomático da insuficiência cardíaca congestiva (doença grave em que a quantidade de sangue que o coração bombeia não é suficiente para satisfazer as necessidades de oxigénio e de nutrientes do organismo).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Trandolapril Generis

Não tome Trandolapril Generis

- se tem alergia ao trandolapril, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro inibidor ECA;
- se tem antecedentes de angioedema associado a uma administração prévia de um inibidor da enzima de conversão;
- se sofre de angioedema hereditário/idiopático;
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Trandolapril Generis 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).

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.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trandolapril Generis

Trandolapril não deve ser utilizado por doentes com estenose aórtica ou com uma obstrução à saída do fluxo sanguíneo.

#### Insuficiência hepática

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 vômito. Por conseguinte, a terapêutica diurética deverá ser interrompida nestes doentes e a depleção hidrossalina corrigida antes de se iniciar a terapêutica com trandolapril.

As mesmas considerações podem ser aplicadas em doentes com uma patologia isquemia cardíaca ou doença cerebrovascular nos quais uma descida acentuada na pressão arterial pode resultar num enfarte do miocárdio ou 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. O risco de neutropenia parece estar relacionado com o tipo e a dose e depende do estado clínico do doente. 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. É reversível após a interrupção da terapêutica com inibidor da ECA

#### Angioedema

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

entre os inibidores e o aumento da taxa de frequência de angioedema em indivíduos de raça negra comparativamente aos caucasianos.

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 vômitos), esta situação deve ser considerada.

Doentes com edema angioneurótico têm de suspender imediatamente a terapêutica e o doente deve ser monitorizado até ao desaparecimento do edema.

Normalmente, o angioedema da face regride de forma espontânea. O angioedema que não esteja apenas associado à face mas também à glote pode colocar a vida em risco devido à possibilidade de obstrução das vias aéreas.

No caso de angioedema com envolvimento da língua, glote, ou laringe deve ser administrada imediatamente por via subcutânea 0,3-0,5 ml de uma solução de adrenalina (1:1000), em associação com outras medidas terapêuticas apropriadas. Doentes com antecedentes de edema angioneurótico idiopático requerem cuidados especiais, e Trandolapril Generis está contraindicado se o edema angioneurótico ocorreu como reação adversa a um inibidor ECA.

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)

#### Hipertensão renovascular

Os inibidores ECA podem ser utilizados até que o tratamento da hipertensão renovascular possa ser efetuado ou quando esse tratamento não é possível. Os doentes com estenose bilateral ou unilateral da artéria renal sob terapêutica com inibidores ECA têm um risco aumentado de desenvolver hipotensão arterial grave ou insuficiência renal. O tratamento com diuréticos pode aumentar ainda mais esse risco. A perda da função renal pode ocorrer apenas com pequenas alterações na creatinina sérica mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado em meio hospitalar sob vigilância médica com doses reduzidas e ajustes cuidadosos da dose. O tratamento com diuréticos deve ser interrompido e a função renal deve ser monitorizada durante as primeiras semanas do tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trandolapril Generis 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.

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 Trandolapril Generis”

#### Gerais

No início do tratamento com trandolapril em alguns doentes que recebem tratamento simultâneo

com diuréticos, pode ocorrer uma diminuição excessiva da pressão arterial especialmente se o tratamento foi instituído recentemente.

#### Insuficiência renal

Em doentes com uma depuração de creatinina inferior a 30 ml/min, a dose de trandolapril poderá 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 da artéria renal unilateral ou bilateral, rim único, bem como após transplante renal. Pode verificar-se em alguns doentes hipertensos, que não aparentam ter uma doença renal preexistente, um aumento nos valores de creatinina sérica, do nitrogénio e ureia no sangue, aquando da utilização concomitante de trandolapril com um diurético. Existe o risco de proteinúria, particularmente em doentes com compromisso da função renal ou tratados com doses elevadas de inibidores da ECA.

#### Hipercaliemia

Foi observado em doentes hipertensos, especialmente naqueles com disfunção renal, um aumento dos valores séricos do potássio.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercaliemia incluem insuficiência renal, diuréticos poupadores de potássio, uso concomitante de medicamentos para o tratamento da hipocaliemia, diabetes mellitus e/ou disfunção ventricular esquerda após enfarte de miocárdio.

#### Hipoglicemia

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

#### Cirurgia/Anestesia

Trandolapril pode bloquear a formação secundária da angiotensina II para compensar a libertação de renina em doentes submetidos a uma cirurgia ou anestesia com fármacos potencialmente hipotensores.

#### Tosse

Pode surgir uma tosse seca e não produtiva, que desaparece após a suspensão do medicamento.

#### Crianças

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

#### Idosos

O estudo farmacocinético do trandolapril em doentes hipertensos de idade superior a 65 anos, com função renal normal para a idade, mostra que não é necessária nenhuma adaptação posológica.

Contudo, como alguns idosos podem ser particularmente suscetíveis a Inibidores ECA, no início do tratamento é recomendada a administração de doses iniciais baixas e avaliação da resposta da pressão arterial e da função renal.

#### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Trandolapril Generis 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 bebê se utilizado a partir desta altura.

#### Amamentação

Uma vez que não se encontra disponível informação sobre a utilização de trandolapril durante a amamentação, trandolapril não está recomendado e são preferíveis terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante o aleitamento esteja estabelecido, particularmente quando amamenta um recém-nascido ou lactente pré-termo.

#### Dessensibilização

Reações anafilatóides, em alguns casos potencialmente fatais, podem desenvolver-se em doentes tratados com inibidores ECA e concomitante dessensibilização contra venenos animais. Tomar precaução com a possibilidade de anafilaxia relacionada com a dessensibilização ao veneno da Hymenoptera.

Reações anafilatóides potencialmente fatais ocorreram quando doentes sob aferese de lipoproteínas de baixa densidade administraram simultaneamente inibidores ECA.

#### Outros medicamentos e Trandolapril Generis

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

#### Terapêutica diurética

A resposta antihipertensiva do trandolapril pode ser potenciada pela administração concomitante com diuréticos ou outros agentes antihipertensores. Medicamentos bloqueadores adrenérgicos devem ser administrados apenas sob uma cuidadosa vigilância médica.

Suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamento 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) podem aumentar o risco de hipercaliemia, especialmente em casos de insuficiência renal. Trandolapril pode atenuar a perda de potássio causada por diuréticos tiazídicos.

#### Antidiabéticos

Embora estudos clínicos não demonstrem um risco aumentado de hipoglicemia em doentes com diabetes mellitus, a administração concomitante de inibidores ECA e antidiabéticos orais ou insulina, pode potenciar o efeito de diminuição da glucose sanguínea com risco de hipoglicemia. Este fenómeno poderá ocorrer com maior frequência durante as primeiras semanas de tratamento e em doentes com insuficiência renal.

#### Lítio

Trandolapril pode reduzir a excreção do lítio.

#### Ouro

Reações nitritoides (sintomas que incluem rubor facial, náuseas, vômitos e hipotensão) podem ocorrer em doentes com terapêutica concomitante com ouro injetável (aurotiomalato de sódio) e inibidores ECA.

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 Trandolapril Generis” e “Tome especial cuidado com Trandolapril Generis”).

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”.

#### Outros

Foram descritos casos de reações anafiláticas à membrana de poliacrilonitrilo de elevado débito utilizadas na hemodiálise, em doentes tratados com inibidores ECA. Assim como para outros antihipertensores desta classe terapêutica, esta associação deverá ser evitada quando se prescrevem IECA a doentes em hemodiálise.

Os AINEs (incluindo ácido acetilsalicílico utilizado em elevadas doses como medicamento anti-inflamatório por ex. para o alívio da dor) podem reduzir o efeito anti-hipertensivo do trandolapril assim como de todos os antihipertensores. A monitorização da pressão arterial de doentes tratados com trandolapril deverá ser intensificada quando qualquer AINE é iniciado ou interrompido.

Os AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico, a não ser que o ácido acetilsalicílico seja utilizado em doses baixas como inibidor da agregação plaquetária, devem ser evitados com inibidores da ECA em doentes com insuficiência cardíaca.

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

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

Antiácidos podem originar redução da biodisponibilidade dos inibidores ECA.

Os efeitos antihipertensores dos inibidores ECA podem ser reduzidos por simpaticomiméticos. Os doentes deverão ser cuidadosamente monitorizados.

Tal como todos os antihipertensores, a associação com um neuroléptico ou antidepressivo tricíclico aumentam o risco de hipotensão ortostática.

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.

Não se observaram interações clinicamente significativas entre o trandolaprilato e a cimetidina.

#### População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

#### Trandolapril Generis com alimentos e bebidas

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

O álcool aumenta o risco de hipotensão

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Trandolapril Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Trandolapril Generis.

Trandolapril Generis 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. Trandolapril Generis 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

Trandolapril Generis pode afetar a capacidade 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 de dosagem, não é aconselhável conduzir ou operar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Trandolapril Generis

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

As cápsulas de 0,5 mg e 2 mg contêm amarelo-sunset FCF (E110), que pode causar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Trandolapril Generis

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

Trandolapril Generis pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras sem mastigar ou chupar com um pouco de líquido.

### 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 é 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 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.

### Populações especiais

#### Utilização em crianças

A segurança e eficácia de Trandolapril Generis em crianças não foi estabelecida.

#### Idosos

A dose nos doentes idosos é igual à dos doentes não idosos.

Não é necessário reduzir a dose nos doentes idosos com funções hepática e renal normais.

É necessária precaução nos doentes idosos, com utilização concomitante de diuréticos, com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal ou hepática. A dose deverá ser titulada de acordo com a resposta da pressão arterial.

#### 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 vigilância médica regular.



#### 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 vigilância médica regular.

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/min 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 vigilância médica regular.

#### 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.

#### Se tomar mais Trandolapril Generis do que deveria

Se tomou mais Trandolapril Generis 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 eletrólitos séricos e a creatinina sérica devem ser avaliados frequentemente. As medidas terapêuticas dependem da gravidade dos sintomas. Caso a ingestão tenha sido recente, devem ser tomadas medidas para eliminar o trandolapril (por ex. emese, lavagem gástrica, administração de absorventes, e sulfato de sódio).

Em caso de hipotensão sintomática o doente deverá ser colocado em posição de choque e o tratamento com soluções salinas fisiológicas ou outras formas de expansores do plasma deve ser iniciado o mais rápido possível. Pode ser considerado

o tratamento com angiotensina II. Bradicardia ou reação vaso vagal grave deve ser tratado com atropina. Pode ser considerado o tratamento com pacemaker. Não é conhecido se o trandolaprilato pode ser eliminado do organismo por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Trandolapril Generis

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.

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.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer dentro de certas frequências, que são definidas do seguinte modo:

Frequentes	Afetam entre 1 e 10 doentes em cada 100 doentes
Pouco frequentes	Afetam entre 1 e 10 doentes em cada 1.000 doentes
Raros	Afetam entre 1 e 10 doentes em cada 10.000 doentes
Muito raros	Afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes
Desconhecido	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

##### Frequentes

Dores de cabeça, vertigens, hipotensão, tosse, astenia.

##### Pouco frequentes

Infeção das vias respiratórias superiores, insónias, diminuição da libido, sonolência, vertigens, palpitações, afrontamentos, inflamação do trato respiratório superior, congestão do trato respiratório superior, náuseas, diarreia, prisão de ventre, dor gastrointestinal, alteração gastrointestinal, erupção na pele, comichão, espasmos musculares, dores nas costas, dores nas extremidades, disfunção erétil, dor no peito, edema periférico, mal-estar geral, sensação de indisposição.

##### Raros

Bronquite, infeção do trato urinário, faringite, anemia, leucopenia, anomalia das plaquetas, alteração nos glóbulos brancos, hipersensibilidade, anorexia, aumento de apetite, hiperlipidemia, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hiponatremia, hiperuricemia, gota, alteração nas enzimas, depressão, alucinações, ansiedade, agitação, apatia, alterações do sono, AVC, síncope, enxaqueca, enxaqueca sem aura, parestesia, disgeusia, mioclonia, alteração de visão, blefarite, edema conjuntivo, distúrbio ocular, zumbidos, enfarte do miocárdio, isquemia miocárdica, taquicardia, taquicardia ventricular, bradicardia, insuficiência cardíaca, angina de peito, hipotensão ortostática, hipertensão, angiopatia, alteração vascular periférica,

varizes, dispneia, tosse produtiva, inflamação da faringe, dor orofaríngea, sangramento do nariz, alteração respiratória, vômitos, dispepsia, gastrite, dor abdominal, boca seca, hematémese, gases, hepatite, angioedema, hiperidrose, psoríase, eczema, acne, pele seca, alterações da pele, artralgia, osteoartrose, dor óssea, polaquiúria, poliúria, insuficiência renal, azotemia, mal formação arterial congénita, ictiose, edema, fadiga, hiperbilirrubinemia, lesão.

Muito raros

Colestase, psoríase, dermatite, aumento do potássio sérico, aumento da gama-glutamil transferase, aumento da lípase, aumento da imunoglobulina.

Desconhecido

Sinusite\*, rinite\*, inflamação da língua\*, pancitopenia, agranulocitose, contagem de plaquetas diminuídas, anemia hemolítica\*, hipercalemia, confusão\*, acidente isquémico transitório, hemorragia cerebral, alteração do equilíbrio, visão turva\*, bloqueio AV, arritmia, paragem cardíaca, broncospasmo, íleo, pancreatite, angioedema intestinal\*, icterícia, testes da função hepática anormais, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme\*, necrólise epidérmica tóxica, urticária, alopecia, dermatite psoriasiforme\*, mialgia, febre, contagem de plaquetas diminuídas, aumento dos valores da creatinina sérica, ureia no sangue aumentada, lactato desidrogenase no sangue aumentada, fosfatase alcalina no sangue aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, alanina aminotransferase aumentada, aumento das enzimas hepáticas, hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, eletrocardiograma anormal.

\*Indica reações adversas da classe dos Inibidores da ECA

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

INFARMED, I.P.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Trandolapril Generis

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. 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 Trandolapril Generis

A substância ativa deste medicamento é o trandolapril.

Os outros componentes são:

dimeticone, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, dióxido de silicone coloidal, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171) e gelatina.

As cápsulas de 0,5 mg contêm amarelo-sunset FCF (E110), eritrosina (E127) e amarelo de quinoleína (E104).

As cápsulas de 2 mg contêm amarelo-sunset FCF (E110) e eritrosina (E127).

As cápsulas de 4 mg contêm também eritrosina (E127), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Trandolapril Generis e conteúdo da embalagem

O Trandolapril Generis apresenta-se na forma de cápsulas, estando disponível em embalagens de 14, 20, 28, 56 ou 60 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em