APROVADO EM
26-07-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Trandolapril Mylan 0,5 mg, 2 mg cápsulas
(Trandolapril)

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

1. O que é Trandolapril Mylan e para que é utilizado

O Trandolapril, princípio ativo de Trandolapril Mylan cápsulas, pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (por vezes designados inibidores da ECA). Os inibidores da ECA atuam dilatando os vasos sanguíneos, tornando assim mais fácil ao coração bombear o sangue para todo o organismo. Este mecanismo ajuda a baixar a pressão arterial.

Trandolapril Mylan é usado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada). Pode também ser prescrito para ajudar a proteger o coração após um ataque cardíaco.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trandolapril Mylan

Não tome Trandolapril Mylan se:
- tem alergia ao trandolapril, a outros inibidores ECA (por exemplo perindopril ou ramipril), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- teve uma condição conhecida como angioedema (inchaço das mãos, face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar, possivelmente em conjunto com uma erupção na pele com comichão como erupção urticariana ou urticária) ou edema de Quincke (uma reação alérgica grave da pele), após tomar um inibidor da ECA
- tem, ou um membro da sua família tem, antecedentes de angioedema
- está grávida de mais de 3 meses (é também aconselhável evitar tomar trandolapril 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.

APROVADO EM
26-07-2017
INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trandolapril Mylan se:
- começou recentemente ou está a tomar diuréticos há grande período de tempo ou se faz uma dieta restrita em sal, ou se tem ou teve vómitos ou diarreia graves ou prolongados, ou se está desidratado. Está mais suscetível a sofrer uma queda da pressão arterial (hipotensão), quando começar a tomar as cápsulas, que podem fazê-lo sentir-se a desmaiar ou tonto.
- foi informado que tem um estreitamento dos vasos sanguíneos de um ou de ambos os rins (estenose renal).
- tem um estreitamento de uma das válvulas do coração (estenose aórtica) ou uma redução do fluxo de sangue do lado esquerdo do coração. Não deve tomar Trandolapril Mylan. O seu médico irá alterar a sua medicação para algo mais adequado para si.
- sofre de uma condição conhecida como doença vascular do colagénio (também chamada por vezes doença do tecido conjuntivo, como por exemplo lúpus ou esclerodermia). Nesta condição está mais suscetível a alterações no seu sangue que podem levar ao desenvolvimento de infeções.
- é Afro-Caribenho. Trandolapril pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial ou trandolapril pode aumentar o risco de angioedema.
- sofre de diabetes mellitus. Trandolapril Mylan poderá causar uma grande descida do seu nível de glucose no sangue.
- sofre de insuficiência cardíaca ou cirrose hepática com inchaço que também pode ser em torno do seu estômago. Está mais suscetível de sofrer uma queda da pressão arterial (hipotensão), quando começar a tomar as cápsulas, que podem fazê-lo sentir-se a desmaiar ou tonto.
- tem problemas nos vasos sanguíneos do seu cérebro ou se teve um acidente vascular cerebral, vai precisar de acompanhamento médico no início do tratamento e quando a dose for alterada.
- está a fazer diálise renal com risco de desenvolver uma reação alérgica grave (alguns tipos de membranas de diálise podem não ser adequadas). Pode ser necessário um acompanhamento mais de perto pelo seu médico.
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele na zona ao redor da garganta) é acrescido:
- sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores de mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).
- tem outros problemas hepáticos ou renais incluindo se fez um transplante renal.
- tem mais de 70 anos de idade ou tem muito ácido no sangue (acidose metabólica). Estas situações podem aumentar os níveis de potássio no seu sangue podendo causar problemas no seu coração.
- está a ser tratado com medicamentos que reduzem a sua resposta imunitária.
- tiver de fazer aférese de LDL (que é uma remoção de colesterol do seu sangue com auxílio de uma máquina).
- está a fazer um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picadas (como picadas de abelhas ou vespas).
- 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.

APROVADO EM
26-07-2017
INFARMED

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 Mylan se".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida. Trandolapril Mylan não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver seção Gravidez).

Enquanto estiver a tomar Trandolapril Mylan
Se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas deve avisar imediatamente o seu médico:
- Se se sentir tonto ou a desmaiar após a primeira toma. Algumas pessoas reagem à sua primeira toma, ou quando a dose é aumentada, sentindo-se tontas, fracas, a desmaiar ou enjoadas.
- Inchaço repentino dos lábios, língua, face, garganta ou pescoço, possivelmente também das mãos e dos pés, pieira ou rouquidão. Esta condição é conhecida como angioedema. Pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento.
- Dor de estômago, possivelmente com sensação de doença ou estar doente. Pode ser um sintoma de angioedema no estômago (angioedema intestinal).
- Temperatura elevada, dor de garganta ou úlceras na boca (estes podem ser sintomas de infeção causada pela redução de glóbulos brancos no sangue).
- Amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia) ou análises ao sangue que evidenciam aumento das enzimas hepáticas. Estes podem ser sinais de doença hepática.
- Uma tosse persistente.

Se tiver de ser submetido a uma operação ou lhe for dado um anestésico fale com o seu médico, dentista ou equipa do hospital de que está a tomar Trandolapril Mylan, porque tomar Trandolapril Mylan em simultâneo pode causar uma queda na sua pressão arterial.

O seu médico poderá realizar análises ao sangue antes de iniciar o seu tratamento e durante o tratamento para monitorizar o seu nível de potássio no sangue e a sua função renal.

Outros medicamentos e Trandolapril Mylan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, produtos à base de plantas ou produtos naturais. Lembre-se de informar o seu médico sobre o trandolapril se receber outro medicamento durante ou logo a seguir ao seu tratamento com trandolapril. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. É especialmente importante informar o seu médico se tomar:
- Outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada uma vez que podem aumentar os efeitos do trandolapril.
- Diuréticos para reter o potássio como a espironolactona, amilorida e triamtereno ou canrenoato de potássio, suplementos de potássio e outros medicamento que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol, também conhecido como trimetopril/sulfametoxazol).

- Diuréticos da ansa como a torsemida e a furosemida e diuréticos tiazídicos como a clorotiazida e a bendroflumetiazida pois podem causar uma queda grave na pressão arterial.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs – por exemplo ibuprofeno, diclofenac, indometacina, ácido acetilsalicílico e inibidores da COX-2), uma vez que podem diminuir os efeitos do trandolapril.
- Lítio, um medicamento usado para tratar condições de saúde mental, uma vez que o trandolapril pode aumentar os níveis deste medicamento no seu organismo.
- Antidepressivos tricíclicos (por exemplo amitriptilina, dosulepina) uma vez que estes medicamentos podem aumentar os efeitos do trandolapril.
- Medicamentos para a diabetes (como insulina, glibenclamida ou gliclazida). Trandolapril Mylan pode causar uma grande diminuição dos níveis de glucose no seu sangue.
- Antiácidos, para aliviar a indigestão; não tome dentro de 2 horas após a toma do trandolapril. Isto deve-se ao facto dos antiácidos poderem parar a absorção e a eficácia do trandolapril.
- Alopurinol (para a gota) ou procainamida (para as alterações do ritmo cardíaco), uma vez que pode aumentar o risco de níveis baixos de glóbulos brancos no seu organismo.
- Imunossupressores (por exemplo, ciclosporina), que reduzem a resposta imunitária do organismo, medicamentos esteroides (por ex. prednisolona, hidrocortisona) ou medicamentos para o cancro (citostáticos), uma vez que podem aumentar o risco de níveis baixos de glóbulos brancos no seu organismo.
- Medicamentos contendo efedrina, noradrenalina (norepinefrina) ou adrenalina (epinefrina), uma vez que reduzem os efeitos do trandolapril.
- Medicamentos contendo aurotiomalato de sódio (ouro) pois podem aumentar o risco de efeitos secundários.
- Opiáceos (analgésicos fortes) como a metadona, codeína e morfina que podem causar uma queda na sua pressão arterial.
- Antipsicóticos como a clorpromazina, tioridazina, flupentixol que podem causar uma queda na sua pressão arterial.
- Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Trandolapril Mylan se" e "Advertências e precauções").
- Medicamentos utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores do mTOR). Consulte a secção "Advertências e precauções".

Contacte o seu médico e informe se está tomar algum dos medicamentos acima mencionados. Pode ser necessário efetuar um ajuste da dose.

Trandolapril Mylan com álcool
A ingestão de álcool potencia o efeito redutor da pressão arterial de Trandolapril Mylan.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, pensa que está 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 poderá vir a estar) grávida. O seu médico irá, normalmente, aconselhá-la a parar de tomar trandolapril antes de

engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de trandolapril. Trandolapril Mylan não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado quando está grávida de mais de 3 meses, 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 não é recomendado para mães que estão a amamentar, e o seu médico deve escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Trandolapril Mylan pode provocar, nalgumas pessoas, tonturas, sensação de desmaio ou cansaço especialmente quando começam a tomar as cápsulas. Não conduza, não utilize máquinas ou execute outras atividades que requeiram alerta durante algumas horas após ter tomado a primeira dose ou ter aumentado a dose. Aguarde para avaliar a forma como o medicamento o afeta.

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

Trandolapril Mylan contém amarelo sunset (E110)
Este medicamento pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Trandolapril Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Engula as cápsulas inteiras, com um copo de água, sem as mastigar. Tome as cápsulas sempre à mesma hora do dia.

O número de cápsulas de que necessita vai depender da situação para a qual está a receber tratamento. Se já está a ser tratado com um medicamento diurético o seu médico pode reduzir a dose do diurético ou mesmo interromper a sua administração antes de iniciar o tratamento com Trandolapril Mylan.

Adultos:
Pressão arterial elevada (hipertensão):
A dose inicial recomendada é de 0,5 mg uma vez por dia. O seu médico aumentará provavelmente a dose para 1 ou 2 mg uma vez por dia. A dose máxima é de 4 mg por dia.

Doentes com insuficiência cardíaca e pressão arterial elevada:
O seu tratamento será iniciado no hospital. A dose inicial recomendada é de 0,5 mg uma vez por dia.

Tratamento após um ataque cardíaco:

O tratamento será de um modo geral iniciado no 3º dia após o ataque cardíaco, normalmente com uma dose inicial de 0,5 mg uma vez por dia. O seu médico poderá aumentar esta dose de forma gradual até ao máximo de 4 mg por dia.

Dose para adultos tratados previamente com diuréticos:
O tratamento com diuréticos deverá ser descontinuado pelo menos 72 horas (3 dias) antes de iniciar o tratamento com Trandolapril Mylan e/ou o tratamento pode ser iniciado com uma dose de 0,5 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser depois ajustada quando o seu médico avaliar o efeito do tratamento.

Idosos:
Não é necessário proceder a um ajuste de dose se tiver uma função renal normal. O seu médico avaliará a sua pressão arterial e a sua função renal durante o tratamento.
Contudo é necessária precaução especial se estiver a ser tratado em simultâneo com diuréticos ou se tiver insuficiência cardíaca, hepática ou renal.

Utilização em crianças e adolescentes:
Trandolapril Mylan não deve ser administrado a crianças.

Doentes com problemas de rins:
O seu médico procederá a um ajuste da sua dose dependendo dos resultados dos testes laboratoriais (0,5 mg – 1 mg por dia). Doentes submetidos a diálise renal: 0,5 mg por dia.

Doentes com problemas de fígado:
A dose inicial é de 0,5 mg uma vez por dia. Depois o seu médico poderá proceder a um ajuste de dose se for necessário.

Se tomar mais Trandolapril Mylan do que deveria
Contacte o seu médico, hospital ou farmácia, se tiver tomado mais Trandolapril Mylan do que deveria.
Os sintomas de sobredosagem são uma redução muito marcada na pressão arterial, choque, pensamentos mais lentos (letargia), baixa pulsação, perturbações no equilíbrio salino e redução da função renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Trandolapril Mylan
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de tomar Trandolapril Mylan
É importante que continue a tomar as cápsulas até que o seu médico lhe diga para parar. Não pare de tomar o medicamento só porque se sente melhor. Se parar de tomar as suas cápsulas pode piorar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar Trandolapril Mylan imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos e dirija-se ao hospital ou procure aconselhamento junto do seu médico imediatamente:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- um aumento no número de infeções com febre, arrepios fortes, dores de garganta ou úlceras na boca (esta situação pode indicar que tem baixos níveis de glóbulos brancos no organismo).
- colapso repentino, dormência ou fraqueza nos braços ou pernas, dor de cabeça, tonturas e confusão, distúrbios na visão, dificuldade em engolir, fala indistinta ou confusa ou perda da fala (podem ser sinais de AVC ou mini AVC causado por um coágulo sanguíneo ou hemorragia que afeta o aporte de sangue a parte do cérebro).
- sensação de peso ou de pressão no peito com dor no peito e um aumento de falta de ar com exercício (podem ser sinais de problemas cardíacos tais como angina).
- dor súbita no peito que pode irradiar para o pescoço ou braços, com falta de ar e sensação de frio (podem ser sinais de ataque cardíaco ou de outros problemas com o seu coração).
- um batimento cardíaco irregular, rápido ou lento, que se for rápido pode sentir-se com um aperto no peito (pode produzir uma atividade irregular quando observado no aparelho de ECG).
- uma redução no batimento do coração, que pode causar cansaço, fraqueza e/ou retenção de líquidos como inchaço das pernas e dos tornozelos, dificuldade em respirar incluindo tosse seca ou com expetoração.
- vómitos com sangue (pode notar partículas semelhante a grãos de café).
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina escura, fezes claras, cansaço, febre, náuseas, fraqueza, sonolência e dor abdominal, com os resultados dos testes a indicar anomalias da função hepática ou elevados níveis de bilirrubina no sangue (podem ser sinais de problemas com o seu fígado ou um boqueio do canal biliar).
- inchaço repentino dos lábios, língua, face, garganta ou pescoço o que pode levar a dificuldade em engolir ou respirar ou um inchaço na pele acompanhado de comichão e vermelhidão conhecido como urticária (estes são sinais de uma reação alérgica).
- produção reduzida ou ausência de urina, urina turva ou com sangue, dor ao urinar ou dor lombar (podem ser sinais de problemas graves com os seus rins).
- anomalias genéticas incluindo problemas na pele e formação anormal de vasos sanguíneos.
- cansaço, falta de ar, mãos e pés frios e pele pálida, dificuldades na cicatrização de cortes (podem indicar que tem um número reduzido de glóbulos vermelhos no seu organismo).

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

- fraqueza, hemorragias ou nódoas negras inexplicáveis ou anormais ou com mais frequência do que o normal, potencialmente graves, infeções (pode significar uma redução grave de todos os tipos de células do sangue).
- prisão de ventre persistente com inchaço do estômago e enjoos (pode indicar um bloqueio no seu intestino).
- dor de estômago persistente que pode irradiar para as suas costas (pode indicar problemas com o seu pâncreas).
- problemas na pele com bolhas e hemorragias nos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou erupções na pele que surgem

com zonas avermelhadas dolorosas, depois bolhas grandes e terminam com descamação da pele. É acompanhado por febre e arrepios, dores musculares e sensação de mal-estar geral (necrólise epidérmica tóxica).

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- tonturas ou dores de cabeça.
- pressão arterial baixa.
- fraqueza geral.
- tosse que pode, ou não, produzir expetoração.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- dificuldade em adormecer.
- redução ou falta de desejo sexual.
- sonolência.
- sensação de andar à roda ou perda de equilíbrio (pode ser conhecido como vertigem).
- afrontamentos.
- falta de ar, dores de garganta, sintomas semelhantes a gripe ou constipação (pode ter uma infeção, congestionamento nasal ou inflamação das vias respiratórias).
- sensação de mal-estar ou problemas intestinais como diarreia, prisão de ventre, dor no estômago.
- comichão e erupção na pele.
- dores de costas, espasmos musculares ou dor nas mãos e pés.
- dificuldade em manter a ereção.
- sensação de mal-estar geral ou sentir-se mal ou não se sentir como habitualmente.
- dor de peito.
- retenção de líquidos, inchaço nas mãos, pés ou tornozelos.
- sensação de sentir o coração a bater no peito.

Raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas):
- sensação de cabeça tonta ou tonturas quando se levanta de uma posição sentado ou deitado (isto pode ser devido a uma queda brusca na pressão arterial).
- sensação desconfortável ou sensação de ardor ao urinar, aumento da frequência com que urina (pode ter uma infeção nos rins, na bexiga ou nos canais que ligam ambos).
- aumento da quantidade de urina.
- aumento dos níveis de gordura, como colesterol, no sangue (podendo aumentar o risco de coágulos no sangue).
- as análises ao sangue podem mostrar um aumento dos níveis de glucose no sangue, ácido úrico ou outro composto azotado, diminuição dos níveis de sódio ou nível anormal de enzimas.
- aumento ou diminuição do apetite.
- inchaço, dor nas articulações, principalmente nos dedos dos pés devido a formação de cristais (gota).
- nervosismo, agitação, ansiedade, depressão, perda de interesse ou entusiasmo, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem.
- desmaios, contrações musculares, formigueiro nas mãos e pés.
- enxaqueca com ou sem aura ou perda de paladar.
- problemas nos seus olhos como pálpebras inflamadas, inchadas, olhos lacrimejantes, visão turva ou visão dupla.

- zumbido constante nos ouvidos.
- pressão arterial alta.
- diminuição da temperatural corporal e da cor das suas mãos e pés ou veias varicosas.
- sangramento nasal, irritação da garganta ou corrimento nasal.
- inchaço do revestimento do estômago.
- enjoos, indigestão, boca seca ou gases.
- transpiração excessiva.
- descamação de placas cinzentas na pele (psoríase) ou pele inflamada, inchada, vermelha, com comichão, com líquido ou crosta (eczema).
- acne ou pele seca.
- fraqueza ou dores nos músculos, nas articulações ou ossos. As articulações podem também estar rígidas e inchadas.
- cansaço.
- lesão.
- bloqueio ou lesão dos vasos sanguíneos que pode originar hemorragias ou, em casos mais graves, danos nos tecidos envolventes.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- aumento dos níveis de potássio no sangue.
- problemas de equilíbrio.
- aumento da creatinina, ureia, fosfatase alcalina, lactatodesidrogenase no sangue.
- resultados de análises ao sangue anormais.
- perda de cabelo.
- febre.
- diminuição da quantidade de proteínas transportadoras de oxigénio no sangue (hemoglobina) e hematócrito (proporção do espaço que os glóbulos vermelhos ocupam no sangue).

Outros efeitos secundários foram reportados como resultado da toma de inibidores da ECA além do trandolapril. Poderá ter estes efeitos secundários. A frequência com que podem ocorrer não pode ser determinada com base nos dados existentes e incluem:

- inchaço da camada de revestimento dos intestinos
- dificuldade em conhecer ou relembrar pessoas, em lembrar-se de quem é e que horas são ou problemas de memória.
- dificuldades em respirar através do nariz com dor na sua face (podem ser sinais de problemas de sinusite).
- inchaço na língua.
- aumento de glóbulos brancos no sangue ou aumento dos marcadores sanguíneos o que pode indicar que o sistema imunitário pode estar a atacar o seu organismo.
- reação na pele semelhante a sarampo.

Comunicação dos efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através 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
26-07-2017
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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Trandolapril Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem.
Não conservar acima de 25ºC.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Trandolapril Mylan
- A substância ativa é o trandolapril.
- Uma cápsula contém 0,5 mg ou 2 mg de trandolapril.
- Os outros ingredientes são: lactose mono-hidratada (ver seção 2 "Trandolapril Mylan contém lactose"), amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina, dimeticone, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra. O revestimento da cápsula contém gelatina, dióxido de titânio (E171) e eritrosina (127). Adicionalmente esta dosagem também contém:
0,5 mg: amarelo sunset (E110) (ver seção 2 "Trandolapril Mylan contém amarelo sunset") e amarelo de quinoleína (E104).
2 mg: amarelo sunset (E110) (ver seção 2 "Trandolapril Mylan contém amarelo sunset").

Qual o aspeto de Trandolapril Mylan e conteúdo da embalagem

Cada cápsula contém um pó branco.

0,5 mg: cápsula, oblonga, vermelho claro/amarelo.
2 mg: cápsula oblonga, vermelho claro/ vermelho claro.

Conteúdo:
0,5 mg, 2 mg:
14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 e 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
26-07-2017
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grécia

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan S.A.S, ZAC des Gaulnes, 10, Boulevard de Lattre de Tassigny, 69330 Meyzieu, França

Generics UK Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido

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

Dinamarca	Trandolapril Mylan, harde kapsler 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg
República Checa	Trandolapril Mylan 0.5 mg, 2 mg tvrda tobolka
França	Trandolapril Mylan 0.5 mg, 2 mg, 4 mg gélule
Itália	Trandolapril Mylan generics 0.5 mg, 2 mg
Polónia	TrandoGen 0.5 mg, 1 mg, 2 mg
Portugal	Trandolapril Mylan
Eslováquia	Trandolapril Mylan 2 mg, 4 mg
Reino Unido	Trandolapril 0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho de 2017.