

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Triapin Mite 2,5 mg + 2,5 mg e Triapin 5 mg + 5 mg
comprimidos de libertação prolongada
ramipril + felodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que são Triapin Mite e Triapin e para que são utilizados
2. O que precisa de saber antes de tomar Triapin Mite ou Triapin
3. Como tomar Triapin Mite ou Triapin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Triapin Mite e Triapin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que são Triapin Mite e Triapin e para que são utilizados

Triapin Mite 2,5 mg + 2,5 mg e Triapin 5 mg + 5 mg comprimidos de libertação prolongada (designados como Triapin e Triapin Mite neste folheto) contêm ambos dois medicamentos denominados ramipril e felodipina.

- O ramipril pertence ao grupo de medicamentos designado como “inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). O seu mecanismo de ação envolve a interrupção da produção de substâncias que aumentam a pressão arterial fazendo com que os seus vasos sanguíneos relaxem e alarguem.
- A felodipina pertence ao grupo de medicamentos designado como “antagonistas do cálcio”. Promove o relaxamento e alargamento dos seus vasos sanguíneos. Este efeito ajuda a baixar a sua pressão arterial.

O Triapin Mite e o Triapin são utilizados para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão). A pressão arterial elevada pode significar que tem uma maior probabilidade de ter problemas como por exemplo doença cardíaca, doença renal e acidente vascular cerebral. Este medicamento baixa a sua pressão arterial e diminui o risco destes problemas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Triapin Mite ou Triapin

Não tome Triapin Mite ou Triapin se:

- For alérgico:
 - ao ramipril ou qualquer outro IECA
 - à felodipina ou a quaisquer outros antagonistas do cálcio
 - a qualquer outro componente destes medicamentos (indicados na secção 6).
- Se tiver alguma vez tido uma reação alérgica grave chamada “angioedema”. Os sinais desta reação incluem comichão, erupção da pele com comichão (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, garganta e língua inchadas, inchaço em redor dos olhos e dos lábios, dificuldade em respirar e engolir. A toma deste medicamento pode aumentar o risco de sofrer um episódio mais grave deste tipo.
- Se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos. - Se sofrer de problemas do coração, como por exemplo insuficiência cardíaca, obstrução no seu coração, angina instável, um problema cardíaco designado por “bloqueio atrioventricular II ou III, ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio) ou um AVC (distúrbio que afeta a circulação sanguínea no cérebro).
- Se sofrer de problemas renais graves.
- Se estiver a fazer diálise.
- Se sofrer de problemas graves de fígado.
- Se estiver grávida, a tentar engravidar ou a amamentar (Veja a secção “Gravidez e aleitamento” mais abaixo).
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Não tome este medicamento no caso de alguma das situações acima mencionadas lhe seja aplicável. Caso não tenha a certeza se lhe são aplicáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Triapin ou Triapin Mite.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Triapin ou Triapin Mite se:

- Tem problemas renais, diabetes mellitus ou estiver a tomar medicamentos que aumentam o potássio. O seu médico pode efetuar análises ao sangue regularmente, em especial para verificar os níveis de potássio no seu sangue.
- Tiver a tomar medicamentos ou tiver condições que possam diminuir os níveis de sódio no seu sangue. O seu médico pode efetuar análises ao sangue regulares, particularmente para determinar os seus níveis de sódio no sangue, especialmente se for idoso.
- Se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de angioedema, uma reação alérgica grave, tais como inibidores mTOR (exemplo temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptina ou inibidores da neprilisina (NEP) (como o racecadotril). ou sacubitril/valsartan. Para sacubitril/valsartan, ver secção 2 "Não tome Triapin Mite ou Triapin se". - Tem problemas da artéria renal.
- Tem um estreitamento do vaso sanguíneo principal com origem no coração (estenose aórtica) ou doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica).
- Tem qualquer outro problema de coração
- Tem lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia
- Tem problemas de fígado
- Planeia realizar uma cirurgia ou ser submetido a anestesia
- Estiver a tomar medicamentos que diminuem o número de certas células sanguíneas

- Se for de raça negra porque este medicamento poderá ter menos efeito na sua pressão arterial e mais efeitos indesejáveis
- Estiver planejado um tratamento para diminuir os efeitos alérgicos às picadas de abelha ou vespa (dessensibilização).
- Estiver a efetuar um tratamento onde o seu sangue é tratado fora do organismo, tal como “aférese de lipoproteínas de baixa densidade”.
- Tem um inchaço nas suas gengivas que pode ser um sinal de gengivite ou periodontite. Pode ser necessária uma higiene dentária cuidada para evitar problemas adicionais de gengivas, como por exemplo uma condição que aumente o tamanho das suas gengivas.
- 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 Triapin Mite ou Triapin se:".

Outros medicamentos e Triapin ou Triapin Mite

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos feitos à base de plantas. Isto porque os comprimidos de Triapin Mite e de Triapin podem afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem interferir com a ação do Triapin e do Triapin Mite.

É muito importante que informe o seu médico se está a tomar ou a ser tratado com qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Sacubitril/valsartan - usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver secção 2 "Não tome Triapin Mite ou Triapin se")
- Medicamentos para baixar a pressão arterial (anti-hipertensores), incluindo medicamentos que contenham aliscireno e outros medicamentos para baixar a pressão arterial (nitratos, antipsicóticos, narcóticos e anestésicos)
- Medicamentos para tratar a infeção pelo VIH
- Procainamida – usado para o tratamento de alterações do ritmo cardíaco
- Comprimidos que favorecem a eliminação de água (diuréticos) que podem provocar um aumento dos níveis de potássio no sangue, tal como o amilorida, a espirolactona, triamtereno.
- Heparina – usada para tornar o sangue mais fluído
- Preparações de lítio – usadas para tratar a mania, depressão e doença maníaco-depressiva
- Fenitoína, carbamazepina e barbitúricos. Estes medicamentos são habitualmente utilizados para tratar a epilepsia, ataques e convulsões. Os barbitúricos também são utilizados para os problemas do sono

- Teofilina – usada para tratar a asma
- Simpaticomiméticos como por exemplo a adrenalina, a noradrenalina ou a efedrina (medicamentos que atuam no coração e nos vasos sanguíneos)
- Eritromicina, itraconazol, cetoconazol – usados para tratar infecções
- Rifampicina – usada para tratar a tuberculose
- Alopurinol – usada para tratar a gota
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) – usados para aliviar a dor e a inflamação
- Imunossuppressores – usados para tratar a artrite reumatóide ou após os transplantes de órgãos
- Tacrolímus que é um medicamento administrado para prevenir que o corpo rejeite um órgão transplantado, como o rim ou fígado
- Sirolimus, everolimus (para a prevenção da rejeição de enxerto)
- Racecadotril - usado contra a diarreia
- Temsirolimus (para o cancro)
- Citostáticos – usados para tratar o cancro
- Insulina, glibenclamida, metformina, vildagliptina e outros medicamentos para tratar a diabetes mellitus
- Glucocorticóides (“esteróides”)
- Sais de potássio
- Trimetoprim sozinho ou em associação com sulfametoxazol utilizado em infecções
- Hipericão

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 informação sob os títulos " Não tome Triapin Mite ou Triapin se " e "Advertências e precauções".

Caso não tenha a certeza se as situações acima mencionadas lhe são aplicáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar os comprimidos de Triapin ou Triapin Mite.

Triapin Mite ou Triapin com alimentos, bebidas e álcool

- Tomar os seus comprimidos com álcool poderá aumentar o efeito do seu medicamento
- Não é recomendável tomar este medicamento com sumo de toranja
- Aumentar o consumo de sal na sua dieta poderá diminuir o efeito deste medicamento
- Tome os comprimidos com o estômago vazio ou após uma refeição ligeira.

Gravidez e amamentação

Não tome Triapin Mite ou Triapin no caso de:

- Estar grávida, se planeia engravidar ou se pensa estar grávida. Isto porque, o medicamento poderá fazer mal ao seu bebé.
- Estar a amamentar ou a planear fazê-lo. Isto porque, podem passar pequenas quantidades deste medicamento para o leite materno

Se suspeitar que ficou grávida enquanto se encontrava a tomar Triapin Mite ou Triapin, deve falar imediatamente com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se tonto ou atordoado após ter tomado este medicamento. Caso tal aconteça, não conduza, não utilize ferramentas nem máquinas.

Triapin Mite e Triapin contêm lactose e óleo de rícino hidrogenado. Este medicamento contém um tipo de açúcar chamado lactose. Se o seu médico lhe disse que é intolerante a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém óleo de rícino hidrogenado. Esta substância poderá causar distúrbios do estômago ou diarreia.

3. Como tomar Triapin Mite ou Triapin

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

Os comprimidos de Triapin Mite e de Triapin destinam-se apenas a adultos. Não os administre a crianças.

Tomar este medicamento

- Tome este medicamento pela boca.
- Tome os comprimidos com o estômago vazio ou após ter tomado uma refeição - ligeira
- Engula os comprimidos inteiros com metade de um copo de água ou de outra bebida
- Não partir, esmagar ou mastigar os comprimidos.
- Não tomar os seus comprimidos com sumo de toranja ou álcool.

Que quantidade tomar

- A dose habitual é 1 comprimido de Triapin Mite ou 1 comprimido de Triapin, tomado 1 vez por dia.
- O seu médico pode começar por lhe receitar comprimidos de Triapin Mite e depois mudar para comprimidos de Triapin para lhe aumentar a sua dose.
- A dose máxima é de dois comprimidos de Triapin Mite uma vez por dia ou no caso do Triapin um comprimido uma vez por dia.
- Se estiver a tomar comprimidos que favorecem a eliminação de água (diuréticos), o seu médico pode parar o tratamento ou reduzir a quantidade do medicamento diurético que toma antes de começar a tomar Triapin ou Triapin Mite

Utilização em crianças

Não administre o Triapin ou o Triapin Mite a crianças.

Se tomar mais Triapin Mite ou Triapin do que deveria

Se tomar mais Triapin Mite ou Triapin do que devia, informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento consigo para que o médico saiba o que tomou. Poderá sentir tonturas ou atordoamento devido a sua pressão arterial estar demasiado baixa.

Caso se tenha esquecido de tomar Triapin Mite ou Triapin

Se se esquecer de tomar a dose e se lembrar durante o mesmo dia:

- Tome-a logo que se lembre.
- No dia seguinte, tome a sua dose habitual de Triapin Mite ou de Triapin.

Se se esquecer de tomar a dose e só se lembrar no dia seguinte:

- Tome apenas a sua dose habitual de Triapin Mite ou de Triapin.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Triapin Mite ou Triapin

Continue a tomar o Triapin Mite ou o Triapin até que o seu médico lhe diga para parar de o tomar. Não pare de tomar este medicamento apenas porque já se sente melhor. Se parar de tomar o medicamento, a sua pressão arterial pode subir outra vez.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do seu 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.

Pare de tomar os comprimidos de Triapin ou de Triapin Mite e informe imediatamente o seu médico se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Inchaço da face, lábios ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar, comichão e erupções na pele. Estes podem ser sinais de reação alérgica grave a Triapin ou a Triapin Mite.
- Reações na pele graves incluindo erupção na pele, com ulcerações na sua boca, agravamento de doença da pele existente, vermelhidão, bolhas ou pele a descamar (tais como, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou eritema multiforme).

Informe o seu médico imediatamente caso verifique a ocorrência das seguintes situações:

- Frequência cardíaca aumentada, batimentos cardíacos fortes e irregulares (palpitações), dor no peito, aperto no seu peito ou problemas mais graves incluindo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral
- Falta de ar ou tosse. Estes podem ser sinais de problemas nos pulmões.
- Fazer nódoas negras mais facilmente, sangrar durante mais tempo do que o normal, qualquer sinal de hemorragia (por ex. sangramento das gengivas), manchas arroxeadas, pele manchada ou ocorrência de infeções mais facilmente do que o habitual, dor de garganta e febre, cansaço, desmaio, tonturas ou pele pálida. Estes podem ser sinais de problemas no sangue ou na medula óssea.
- Dores de estômago intensas que podem chegar às costas. Estes podem ser sinais de pancreatite (inflamação no pâncreas).
- Temperatura alta (febre), calafrios, cansaço, perda de apetite, dor de estômago, mal-estar (náuseas), amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de problemas no fígado, como por exemplo de hepatite (inflamação do fígado) ou dano hepático.

Outros efeitos indesejáveis incluídos:

Fale com o seu médico se algum dos efeitos indesejáveis possíveis listados a seguir se agravar, ou durar mais do que alguns dias:

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

- Braços e pernas inchados. Este pode ser um sinal de que o seu organismo está a reter mais líquidos do que o habitual.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça ou sensação de cansaço
- Sentir-se tonto. É mais provável que este efeito ocorra quando inicia o tratamento com Triapin Mite/ Triapin comprimidos ou quando começa a tomar uma dose mais elevada
- Sensação de desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou senta rapidamente
- Afrontamentos
- Tosse seca irritativa, inflamação dos seios nasais (sinusite) ou bronquite, falta de ar
- Dores de estômago ou intestinais, diarreia, indigestão, sensação de enjoo
- Erupção na pele com ou sem área inflamada
- Dor no peito
- Cãibras ou dores nos seus músculos
- Análises sanguíneas que relevam excesso de potássio no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes)

- Problemas de equilíbrio (vertigens)
- Comichão e sensações na pele involuntárias como dormência, “formigueiro”, picadas, ardor ou arrepios (parestesia)
- Perda ou alteração do paladar
- Problemas no sono
- Sentimento depressivo, ansiedade, mais nervoso que o habitual ou agitado
- Nariz entupido, dificuldade em respirar ou agravamento da asma
- Inflamação no intestino chamada “angioedema intestinal” apresentando-se com sintomas como dor abdominal, vômitos e diarreia
- Azia, obstipação (prisão de ventre) ou boca seca
- Aumento da quantidade de urina expelida ao longo do dia
- Sudação maior que o habitual
- Perda ou diminuição do apetite (anorexia)
- Batimento cardíaco irregular ou aumentado
- Visão turva
- Dor nas articulações
- Febre
- Disfunção sexual no homem, redução do desejo sexual no homem e na mulher
- Um aumento do número de certos glóbulos brancos (eosinofilia) reconhecidos em análises sanguíneas
- Análises sanguíneas demonstrando alterações na forma como o seu fígado, pâncreas ou rins estão a funcionar.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Tremores ou confusão
- Língua inchada e vermelha
- Grave descamação ou perda de pele, comichão, erupção na pele irregular
- Problema de unhas (por exemplo, soltura ou separação de uma unha do seu lugar habitual)
- Erupção na pele ou nódoas negras
- Manchas na pele e extremidades frias
- Vermelhidão e comichão nos olhos inchados ou lacrimejantes
- Distúrbios da audição e zumbido nos ouvidos
- Sensação de fraqueza
- Os testes de sangue mostram uma redução no número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas ou na quantidade de hemoglobina.
- Redução da função sexual em homens ou mulheres

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Ser mais sensível ao sol do que o habitual
- Inchaço ligeiro ou sangramento das gengivas
- As análises sanguíneas mostram níveis de açúcar mais elevados do que o habitual.

Outros efeitos indesejáveis comunicados:

Por favor, informe o seu médico se alguma das seguintes situações se agravar ou durar mais do que alguns dias.

- Dificuldade de concentração
- Boca inchada
- Análises sanguíneas que demonstram muito poucas células sanguíneas no seu sangue
- Análises sanguíneas mostram menos sódio do que o habitual no seu sangue
- Urina concentrada (de cor escura), sentir-se ou estar doente, ter câibras musculares, confusão e ataques que podem ser devidos à secreção inadequada de HAD (hormona anti-diurética). Se tiver estes sintomas contacte o seu médico o mais rapidamente possível.
- Alteração da cor dos dedos das mãos e pés quando está frio e, em seguida, formigueiro ou sensação dolorosa quando aquece (fenómeno de Raynaud)
- Aumento da mama nos homens
- Reações afetadas ou mais lentas
- Sensação de queimadura
- Alterações no olfato
- Perda de cabelo.

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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Triapin Mite e Triapin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve os comprimidos na embalagem a uma temperatura inferior a 25°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 Triapin Mite e Triapin

- As substâncias ativas dos comprimidos de Triapin Mite e do Triapin são: o ramipril e a felodipina.
Os comprimidos de Triapin Mite contêm 2,5 mg de ramipril e 2,5 mg de felodipina.
Os comprimidos de Triapin contêm 5 mg de ramipril e 5 mg de felodipina.
- Os outros componentes são: hidroxipropilcelulose, hidroxipropilmetilcelulose, lactose anidra, amido de milho, celulose microcristalina, polietilenoglicol, óleo de rícino polioxilo hidrogenado 40, galhato de propilo, silicato de alumínio e sódio, fumarato sódico de estearilo, óxidos de ferro E172, dióxido de titânio E171 e parafina

Qual o aspeto de Triapin Mite e de Triapin e o conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Triapin Mite são cor de pêssego, com “H/OD” marcado numa das suas faces e “2.5” marcado na outra face.
- Os comprimidos de Triapin são de cor vermelho-acastanhada, com “H/OE” marcado numa das faces e “5” marcado na outra face.
- Triapin e Triapin Mite são comercializados em embalagens blister contendo 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 98 e 100 comprimidos.

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:

APROVADO EM 12-07-2019 INFARMED

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante:

Chinoin Private Co. Ltd
2112 Veresegyház,
Lévai u. 5
Hungria

Ou

Sanofi Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt
Alemanha

Este medicamento está autorizado no Estados membros da União Europeia com os seguintes nomes:

Espanha, Irlanda, Itália, Portugal, Reino Unido: Triapin
Portugal: Triapin Mite
Bélgica, Luxemburgo: Tazko
Grécia: Triacor
Alemanha: Delmuno

Este folheto foi revisto pela última vez em