

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trinalion 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
Trinalion 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película
Trinalion 10 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película

amlodipina + atorvastatina

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

1. O que é Trinalion e para que é utilizado

Trinalion é uma associação que contém duas substâncias ativas chamadas atorvastatina e amlodipina.

A atorvastatina pertence a um grupo de medicamentos conhecido por estatinas, os quais são medicamentos para regular os lípidos (gordura).

A amlodipina pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio, e funcionam ao relaxarem os vasos sanguíneos.

Trinalion está indicado como terapêutica de substituição em doentes que estão adequadamente controlados com amlodipina e atorvastatina administradas em simultâneo e com a mesma dose.

Trinalion não se destina a ser utilizado como terapêutica inicial. Deve parar de tomar os componentes (medicamentos que contêm amlodipina e atorvastatina) quando começar a tomar Trinalion.

Deve manter uma dieta alimentar padrão para baixar o colesterol durante o tratamento.

Se o seu médico achar que ambas as substâncias ativas isoladamente são apropriadas para si ou se já tomou medicamentos com estas substâncias ativas, ele pode prescrever-lhe Trinalion.

2. O que precisa de saber antes de tomar Trinalion

Não tome Trinalion:

se tem alergia à amlodipina ou à atorvastatina ou se tem alergia a um grupo de substâncias chamadas “bloqueadores dos canais de cálcio” ou a quaisquer medicamentos similares à atorvastatina utilizados para baixar os lípidos no sangue, ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem tensão arterial baixa grave (hipotensão).
- se sofre de um estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose da aorta) ou choque cardiogénico (uma afeção na qual o seu coração não é capaz de fornecer uma quantidade de sangue suficiente para o seu corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.
- se tem ou já teve alguma vez uma doença que afeta o fígado.
- se teve quaisquer análises anormais ao sangue inexplicáveis referentes à função do fígado.
- se está grávida ou está a tentar engravidar.
- se é uma mulher fértil e não está a usar um método de contraceção fiável.
- se está a amamentar.
- se utilizar a associação de glecaprevir/pibrentasvir no tratamento da hepatite C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trinalion:

- se tem insuficiência cardíaca.
- se teve recentemente um ataque cardíaco.
- se tem um aumento grave da tensão arterial (crise hipertensa).
- se teve anteriormente um AVC (Acidente vascular cerebral) com hemorragia no cérebro ou tem pequenas bolsas com líquido no cérebro de AVC anteriores.
- se tem problemas dos rins.
- se tem uma glândula tiróide sub-ativa (hipotiroidismo).
- se tem tido dores musculares ou dores repetidas ou inexplicáveis, antecedentes pessoais ou familiares de problemas musculares.
- se teve anteriormente problemas musculares durante o tratamento com outros medicamentos para baixar os lípidos (por ex. outros medicamentos ‘-estatinas’ ou ‘-fibrato’).
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- se tem antecedentes de doença do fígado.
- se tem mais de 70 anos.
- se está a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico, (um medicamento para uma infeção bacteriana) por vial oral ou injetável. A associação de ácido fusídico e Trinalion pode levar a problemas musculares graves (rabdomiólise).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trinalion se tem insuficiência respiratória grave.

Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, o seu médico terá de efetuar uma análise ao seu sangue antes, e possivelmente durante o seu tratamento com Trinalion para prever o seu risco de ter efeitos indesejáveis relacionados com os músculos. Sabe-se que o risco de efeitos indesejáveis relacionados com os músculos por ex. rabdomiólise, pode aumentar quando certos medicamentos são tomados ao mesmo tempo (ver Secção 2 “Outros medicamentos e Trinalion”).

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Se tiver diabetes ou se correr o risco de vir a desenvolver diabetes, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente enquanto estiver a tomar este medicamento. É provável que esteja em risco de desenvolver diabetes se tiver níveis elevados de açúcares e de gordura no seu sangue, tiver excesso de peso e tiver a tensão arterial elevada.

Crianças e adolescentes

Trinalion não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Trinalion

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

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Trinalion ou o seu efeito pode ser alterado pelo Trinalion. Este tipo de interação pode tornar um dos medicamentos ou ambos os medicamentos menos eficazes. Alternativamente, pode aumentar o risco ou a gravidade dos efeitos indesejáveis, incluindo a importante afeção desgastante dos músculos conhecida por rabdomiólise, descrita na secção 4:

Certos medicamentos antibióticos, por ex. eritromicina, claritromicina, telitromicina, ou antifúngicos, por ex. cetoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol, rifampicina

Outros medicamentos para regular os níveis dos lípidos, por ex. gemfibrozil, outros fibratos, colestipol, sinvastatina

Alguns bloqueadores dos canais de cálcio utilizados para a angina ou para a tensão arterial alta, por ex. diltiazem; medicamentos para regular o seu ritmo cardíaco por ex. digoxina, verapamilo, amiodarona,

Medicamentos utilizados para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona, por ex. ciclosporina,

Medicamentos utilizados no tratamento do VIH (os chamados inibidores da protease) por ex. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, nelfinavir, a combinação tipranavir/ritonavir, etc.,

Alguns medicamentos usados no tratamento da Hepatite C, por exemplo telaprevir, boceprevir e a associação de elbasvir/grazoprevir.

Outros medicamentos conhecidos por interagirem com o Trinalion incluem o ezetimiba (que baixa o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação do sangue), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia), cimetidina (utilizada para a azia e úlceras pépticas), fenazona (um analgésico), colquicina (usada para tratar a gota) e antiácidos (produtos para a indigestão que contêm alumínio ou magnésio).

Dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal),

Tacrolímus (utilizado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, permitindo-lhe aceitar o órgão transplantado).

Medicamentos obtidos sem prescrição: Hipericão (*Hypericum perforatum*).

Se necessita de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana necessita de parar de tomar este medicamento temporariamente. O seu médico irá dizer-lhe quando é que é seguro voltar a tomar Trinalion. Tomar Trinalion com ácido

fusídico pode, em casos raros, levar a fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Veja mais informações sobre rabdomiólise na secção 4.

Trinalion pode baixar a sua tensão arterial ainda mais se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a sua tensão arterial alta.

Trinalion com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Trinalion com ou sem alimentos.

Sumo de toranja

O sumo de toranja ou a toranja não devem ser consumidos por pessoas a tomarem Trinalion. Isto porque a toranja ou o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis do ingrediente ativo amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível do efeito redutor da tensão arterial do Trinalion.

Álcool

Evite beber demasiado álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. Ver secção 2 "Advertências e precauções" para obter mais informações.

Gravidez e amamentação

Não tome Trinalion se estiver grávida ou se estiver a tentar engravidar.

Não tome Trinalion se tem capacidade para engravidar a menos que esteja a utilizar um método contraceptivo fiável.

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades.

Não tome Trinalion se estiver a amamentar.

A segurança de Trinalion não foi demonstrada durante a gravidez e a amamentação. Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente este medicamento não afeta a sua capacidade para conduzir ou para utilizar máquinas. Contudo, não conduza nem utilize máquinas se os comprimidos fizerem com que se sinta enjoado, com tonturas ou cansado, ou se tiver dores de cabeça ou a visão desfocada, ou se afetarem de outra forma a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Trinalion

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

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pô-lo a fazer uma dieta alimentar baixa em colesterol, a qual deverá manter também durante a terapêutica com Trinalion.

Adultos

A dose de Trinalion conforme determinada pelo seu médico pode ser um comprimido revestido por película de Trinalion 5 mg + 10 mg, Trinalion 5 mg + 20 mg ou Trinalion 10 mg + 20 mg por dia.

A dose máxima diária: um comprimido revestido por película de Trinalion 10 mg + 20 mg.

Engula cada comprimido inteiro com um copo de água. Pode tomá-lo em qualquer altura do dia, com ou sem alimentos. Tente tomar o seu comprimido todos os dias à mesma hora.

Siga os conselhos dietéticos do seu médico, em particular no que diz respeito à dieta com baixo teor de gordura; faça exercício físico regularmente e não fume.

A duração do tratamento com Trinalion é determinada pelo seu médico.

Fale com o seu médico se achar que o efeito de Trinalion é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em doentes idosos

Não há necessidade de modificar a dose nos doentes idosos.

Utilização em crianças e adolescentes

Trinalion não é recomendado em crianças e adolescentes.

Doentes com problemas de rins

Não é necessário alterar a dose nestes doentes.

Doentes com problemas de fígado

Trinalion deve ser administrado com precaução nestes doentes e o seguimento médico regular deve incluir uma monitorização frequente da função do fígado.

Se tomar mais Trinalion do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode fazer com que a sua tensão arterial fique mais baixa ou mesmo perigosamente baixa. Pode sentir-se com tonturas, zozno, desmaios ou fraqueza. Se a descida da sua tensão arterial for suficientemente grave, pode ocorrer choque. A sua pele pode sentir-se fria e húmida e pode perder a consciência. Se tiver tomado mais Trinalion do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou o hospital mais próximo para se aconselhar. Leve consigo quaisquer comprimidos que tenham sobrado, a embalagem e o rótulo para que no hospital possam saber com facilidade qual o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Trinalion

No caso de se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte à hora certa.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Trinalion

Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

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.

Consulte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis depois de tomar este medicamento.

- Reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos ou sintomas indesejáveis graves, pare de tomar os seus comprimidos e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Arritmias cardíacas, batimento cardíaco anormal.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua e garganta, o que pode causar grandes dificuldades ao respirar.
- Doença grave com escamação intensa da pele e inchaço da pele, com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais, e febre. Erupção na pele com manchas cor-de-rosa-avermelhadas, especialmente nas palmas das mãos e plantas dos pés, as quais poderão formar bolhas.
- Fraqueza, sensibilidade, dor ou rutura musculares ou descoloração vermelho-acastanhado da urina, em particular se ao mesmo tempo não se sentir bem ou tiver febre, isso pode ser causado por uma degradação anormal dos músculos (rabdomiólise). A degradação anormal dos músculos nem sempre desaparece, mesmo depois de interromper a administração de atorvastatina, e pode acarretar risco de morte e levar a problemas de rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Ataque cardíaco.
- Síndrome do tipo lúpus (incluindo erupção cutânea, perturbações nas articulações e efeitos sobre as células do sangue).
- Se tiver problemas devido a hemorragias ou formação de nódos negros inexplicáveis ou invulgares, isto poderá ser sugestivo de problemas de fígado. Deve consultar o seu médico assim que possível.

Outros efeitos indesejáveis possíveis com Trinalion:

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

- inchaço (edema).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- sonolência, dores de cabeça, tonturas (especialmente no início do tratamento), cansaço, fraqueza
- inflamação das vias nasais, dores de garganta, hemorragia nasal,
- falta de ar,
- vermelhidão,
- palpitações (estar consciente do seu batimento cardíaco),
- dor abdominal, sentir-se enjoado (náuseas), alteração dos hábitos intestinais, prisão de ventre, gases, indigestão, diarreia,
- dores musculares, cãibras musculares, edema/inchaço dos tornozelos, dor nas articulações e dores nas costas, dor nas extremidades,
- reações alérgicas,
- distúrbios visuais (incluindo visão dupla),
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a monitorizar cuidadosamente os níveis de açúcar no seu sangue),
- aumento da creatinaquinase no sangue,
- análises ao sangue que mostram que a função do seu fígado pode tornar-se anormal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- inflamação do revestimento do nariz (rinite/espirros, nariz a correr),
- tosse,
- anorexia (perda de apetite), aumento de peso, perda de peso, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes deve continuar a monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue),
- alterações de humor, ansiedade, depressão, tremores,
- dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés, redução da sensação de dor ou de toque, alteração no sentido do paladar, perda de memória,
- visão desfocada,
- zumbido nos ouvidos e/ou na cabeça,
- arritmias cardíacas, batimento cardíaco anormal,
- dor no peito,
- desmaios, tensão arterial baixa (hipotensão),
- boca seca, vômitos, arrotos, dor abdominal superior e inferior, pancreatite (inflamação do pâncreas),
- hepatite (inflamação do fígado),
- perda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, erupção na pele, comichão, urticária, exantema, aumento da transpiração,
- dores de pescoço, fadiga muscular,
- distúrbios ao urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina,
- incapacidade de obter uma ereção (impotência), ginecomastia (desconforto ou aumento das mamas nos homens),
- elevação da temperatura, sensação de mal-estar, dor,
- ter pesadelos, insónias,
- análises à urina positivas para os glóbulos brancos.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- diminuição das plaquetas no sangue o que pode resultar em hemorragias ou formação de nódos negros inesperadas.
- colestase (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos),
- confusão,
- neuropatia periférica (um distúrbio dos nervos que pode causar fraqueza, formigamento ou dormência),

- lesão dos tendões,
- angioedema.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- diminuição dos glóbulos brancos no sangue,
- rigidez muscular ou tensão muscular, distúrbios que combinam rigidez, tremores, e/ou distúrbios do movimento,
- ataque cardíaco, inflamação de pequenos vasos sanguíneos,
- aumento do crescimento das gengivas,
- uma reação alérgica – os sintomas podem incluir pieira súbita e dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, colapso,
- fotossensibilidade,
- perda de audição,
- inchaço abdominal (gastrite),
- insuficiência do fígado.

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

- fraqueza muscular constante.
- tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Possíveis efeitos indesejáveis relatados com algumas estatinas (medicamentos do mesmo tipo):

- dificuldades sexuais,
- depressão,
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre,
- diabetes. Isto é mais provável se tiver níveis elevados de açúcares e de gorduras no sangue, tiver excesso de peso e a tensão arterial alta. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram> (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 Trinalion

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

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

Conservar abaixo de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da luz e da humidade.

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 Trinalion

As substâncias ativas são a amlodipina e a atorvastatina.

Trinalion 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película contêm 10 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina L-lisina) e 5 mg de amlodipina (na forma de amlodipina, besilato) em cada comprimido revestido por película.

Trinalion 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película contêm 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina L-lisina) e 5 mg de amlodipina (na forma de amlodipina, besilato) em cada comprimido revestido por película.

Trinalion 10 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película contêm 20 mg de atorvastatina (na forma de atorvastatina L-lisina) e 10 mg de amlodipina (na forma de amlodipina, besilato) em cada comprimido revestido por película.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

carbonato de cálcio,
celulose microcristalina,
amido de milho pré-gelatinizado
croscarmelose sódica,
óxido de cálcio
amido glicolato de sódio tipo A,
hidroxipropilcelulose,
polissorbato 80,
sílica coloidal anidra,
estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:

álcool polivinílico parcialmente hidrolisado,
dióxido de titânio (E171),
macrogol 3350,
talco

Qual o aspeto de Trinalion e conteúdo da embalagem

Trinalion 5 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos. Gravação num dos lados: "CE3", sem marcação no outro lado.

APROVADO EM 20-12-2021 INFARMED

Trinalion 5 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, biconvexos. Gravação num dos lados: "CE4", sem marcação no outro lado.

Trinalion 10 mg + 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, biconvexos. Gravação num dos lados: "CE6", sem marcação no outro lado.

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película encontram-se num blister branco, opaco, de PA/Alumínio/PVC//Alumínio e numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tetrafarma-Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Mário Moreira, nº 1, Loja 3, Zona 5
Colinas do Cruzeiro
2675-660 Odivelas
Portugal

Fabricante

Gedeon Richter Romania S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureş
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em