APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vasotil 10 mg comprimidos
Maleato de enalapril

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

1. O que é Vasotil e para que é utilizado

Vasotil contém uma substância ativa chamada maleato de enalapril. O maleato de enalapril pertence ao grupo de medicamentos denominados IECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina).
Vasotil é usado:
- para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão);
- para tratar a insuficiência cardíaca (enfraquecimento da função cardíaca). Pode reduzir a necessidade de hospitalização e pode ajudar alguns doentes a viver durante mais tempo;
- para prevenir os sinais de insuficiência cardíaca. Os sinais incluem: falta de ar, cansaço após atividade física ligeira como andar a pé, ou inchaço dos tornozelos e pés.

Este medicamento atua promovendo o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que baixa a pressão arterial. O medicamento, normalmente, começa a atuar dentro de uma hora e o seu efeito dura pelo menos 24 horas. Algumas pessoas necessitarão de várias semanas de tratamento até serem atingidos os valores ideais de pressão arterial.

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Vasotil

Não tome Vasotil

- se tem alergia ao maleato de enalapril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se teve uma reação alérgica a algum medicamento do mesmo grupo deste medicamento, chamados inibidores da ECA;
- se alguma vez teve inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, que tenham causado dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) sem causa conhecida ou hereditária;
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial;
- se estiver com mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Vasotil no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se está a ser tratado com sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si.
Se não tem a certeza, contacte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vasotil.

- se tem um problema cardíaco;
- se tem uma doença que envolva os vasos sanguíneos do cérebro;
- se tem um problema no sangue como valores baixos, ou ausência, de glóbulos brancos (neutropenia/agranulocitose), valores baixos do número de plaquetas (trombocitopenia) ou um reduzido número de glóbulos vermelhos (anemia);
- se tem um problema de fígado;
- se tem um problema nos rins (incluindo transplante renal) o que pode levar a níveis mais elevados de potássio no sangue, o que pode ser grave. O seu médico pode necessitar de ajustar a dose de Vasotil, ou monitorizar os níveis de potássio no sangue;
- se faz diálise;
- se tem estado muito doente (vómitos excessivos) ou teve diarreia intensa recentemente
- se está a fazer dieta com restrição de sal, toma suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio;
- se tem mais de 70 anos de idade;
- se tem diabetes. Deve monitorizar o seu sangue para valores baixos de glucose, especialmente durante o primeiro mês de tratamento. Os níveis sanguíneos de potássio podem também ser mais elevados;
- se teve uma reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar. Deve ter em atenção que doentes de raça negra têm maior risco de ocorrência deste tipo de reações com os inibidores ECA;

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

• se tem tensão arterial baixa (detetável por desmaios ou tonturas, sobretudo quando está em pé);
• se tem doença vascular colagénica (por exemplo, lúpus eritematoso, artrite reumatoide ou escleroderma), toma medicamentos para suprimir o sistema imunitário, toma alopurinol ou procainamida ou qualquer associação de ambos;
• se está a tomar um inibidor da mTOR (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos usados para tratar certos tipos de cancro ou para impedir que o sistema imunitário do seu corpo rejeite um órgão transplantado). Poderá ter um risco elevado de uma reação alérgica chamada angioedema;
• 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, tensão 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 Vasotil."

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Este medicamento 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 (ver secção Gravidez).

Deve notar que este medicamento é menos eficaz na diminuição da pressão arterial em doentes de raça negra.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está prestes a ter uma intervenção
Informe o seu médico que toma Vasotil se está prestes a ter alguma das seguintes intervenções:
• qualquer cirurgia ou anestesia (mesmo no dentista);
• um tratamento para remover o colesterol do sangue denominado "aférese das LDL";
• um tratamento de dessensibilização para reduzir o efeito alérgico às picadas de abelha ou vespa;
• Se alguma das situações se aplica a si, fale com o seu médico ou dentista antes da intervenção.

Outros medicamentos e Vasotil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal deve-se ao facto do Vasotil poder interferir com

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

a atividade de outros medicamentos e vice-versa. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Em particular, informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Vasotil" e "Advertências e precauções");
- outros medicamentos para baixar a tensão arterial, tais como beta-bloqueantes ou diuréticos;
- medicamentos contendo potássio (incluindo substitutos de sal para dieta);
- medicamentos para a diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina);
- lítio (um medicamento usado para tratar alguns tipos de depressão);
- medicamentos para a depressão chamados "antidepressivos tricíclicos";
- medicamentos para problemas mentais chamados "antipsicóticos";
- alguns medicamentos para a tosse e constipação e medicamentos para redução do peso que contêm um "agente simpaticomimético";
- alguns medicamentos para a dor ou para a artrite, incluindo o tratamento contendo sais de ouro;
- um inibidor da mTOR (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos usados para tratar certos tipos de cancro ou para impedir que o sistema imunitário do seu corpo rejeite um órgão transplantado). Ver também informações sob o título "Advertências e precauções";
- um medicamento que contenha um inibidor da neprilisina, como sacubitril (disponível em associação de dose fixa com valsartan) e racecadotril. O risco de angiedema (inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) poderá ser aumentado. Ver também informações sob os títulos "Não tome Vasotil" e "Advertências e precauções".
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores da COX-2; (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados para ajudar a aliviar a dor)
- aspirina (ácido acetilsalicílico);
- medicamentos utilizados para dissolver os coágulos no sangue (trombolíticos);
- álcool.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vasotil.

Vasotil com alimentos e bebidas
Vasotil pode ser tomado com ou sem alimentos. Vasotil é normalmente tomado com água.

Gravidez e amamentação

<u>Gravidez</u>

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Vasotil antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Vasotil. Este medicamento 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
Informe o seu médico de que se encontra a amamentar, ou que pretende iniciar a amamentação. Não é recomendada a amamentação de recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) e, especialmente de bebés prematuros, enquanto a mãe toma este medicamento. No caso de uma criança mais velha, o seu médico deverá aconselhá-la sobre os benefícios e riscos de tomar este medicamento enquanto amamenta, comparativamente a outros tratamentos.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Poderá sentir tonturas ou sonolência enquanto toma este medicamento. Se tal acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

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

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

3. Como tomar Vasotil

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

- É muito importante que continue a tomar este medicamento durante o tempo que o seu médico prescreveu.
- Não tome mais comprimidos do que os receitados.

Hipertensão Arterial
- A dose inicial habitual é de 5 mg a 20 mg, uma vez por dia.
- Alguns doentes poderão precisar de uma dose inicial mais baixa.
- A dose de manutenção habitual é de 20 mg uma vez por dia.
- A dose de manutenção máxima é de 40 mg uma vez por dia.

Insuficiência Cardíaca
- A dose inicial habitual é de 2,5 mg, uma vez por dia.

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

• O seu médico procederá a aumentos graduais de posologia até atingir a dose de manutenção adaptada ao seu caso.

• A dose de manutenção habitual é de 20 mg por dia, tomados em uma ou em duas doses.

• A dose de manutenção máxima é de 40 mg por dia, divididos em duas doses.

Doentes com problemas renais

A dose do medicamento deverá ser adaptada ao funcionamento renal:

• problemas renais moderados – 5 mg a 10 mg por dia

• problemas renais graves – 2,5 mg por dia

• se faz diálise – 2,5 mg por dia. Nos dias em que não é feita diálise, a dose pode ser alterada, dependendo dos valores da pressão arterial.

Idosos

A posologia será determinada pelo seu médico com base no funcionamento dos seus rins.

Utilização em crianças

A experiência com a utilização de Vasotil em crianças com hipertensão arterial é limitada. Se a criança conseguir engolir os comprimidos, a dose será calculada com base no seu peso e tensão arterial. As doses iniciais habituais são:

• entre 20 kg e 50 kg - 2,5 mg por dia

• mais de 50 kg - 5 mg por dia.

A dose pode ser alterada de acordo com as necessidades da criança:

• um máximo de 20 mg por dia pode ser usado em crianças com peso entre 20 kg e 50 kg

• um máximo de 40 mg por dia pode ser usado em crianças com mais de 50 kg.

Este medicamento não está recomendado em recém-nascidos (primeiras semanas após o nascimento) nem em crianças com problemas renais.

Se tomar mais Vasotil do que deveria

No caso de tomar mais Vasotil do que deveria, contacte o seu médico imediatamente, ou dirija-se a um hospital, levando a embalagem consigo. Podem ocorrer os seguintes efeitos: sensação de cabeça leve ou tonturas, devido a uma queda brusca ou excessiva da tensão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Vasotil

• Se se esquecer de tomar um comprimido, não tome a dose esquecida.

• Tome a próxima dose como habitualmente.

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

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

Se parar de tomar Vasotil

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

Não pare de tomar o medicamento sem instrução do seu médico.
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 seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Pare de tomar Vasotil e contacte o seu médico imediatamente, se notar algum dos seguintes:
• se ocorrer inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, causando dificuldade em engolir ou respirar;
• se as suas mãos, pés ou tornozelos incharem;
• se desenvolver uma erupção da pele com relevo (urticária).

Deve ter em conta que os doentes de raça negra têm um maior risco de apresentarem este tipo de reações. Se ocorrer qualquer uma das reações acima descritas, pare de tomar Vasotil e consulte imediatamente o seu médico.

Quando inicia o tratamento com este medicamento, pode ter uma sensação de desmaio ou tonturas. Se isto acontecer, pode melhorar se se deitar. Este efeito é provocado pela descida na pressão arterial. Este efeito deve melhorar com a continuação do tratamento.
Se isto o preocupa, por favor consulte o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
• sensação de tonturas, fraqueza ou náuseas
• visão turva
• tosse

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
• sensação de cabeça leve devido a tensão arterial baixa, alterações no ritmo cardíaco, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), angina ou dor no peito
• dor de cabeça, depressão, desmaio (síncope), alterações do paladar
• falta de ar
• diarreia, dor abdominal
• cansaço (fadiga)
• erupção na pele, reações alérgicas com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar
• valores elevados de potássio no sangue e valores elevados de creatinina no sangue (ambos detetáveis por teste).

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- afrontamentos
- queda súbita da tensão arterial
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (palpitações)
- ataque cardíaco (provavelmente devido a uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em doentes de alto risco, incluindo aqueles com alterações do fluxo sanguíneo do coração ou cérebro)
- AVC (possivelmente devido a uma diminuição muito acentuada da pressão arterial em doentes de alto risco)
- anemia (incluindo aplástica e hemolítica)
- confusão, insónia ou sonolência, nervosismo
- sensação de picadas na pele ou dormência
- vertigens (sensação de "andar à roda")
- zumbidos (acufenos)
- corrimento nasal, dor de garganta, rouquidão
- aperto no peito associado a asma
- abrandamento do movimento dos alimentos no intestino (íleo), inflamação do pâncreas
- náuseas (vómitos), indigestão, prisão de ventre, anorexia
- estômago irritado (irritações gástricas), boca seca, úlceras
- cãibras musculares
- compromisso da função renal, insuficiência renal
- aumento da transpiração (suor)
- erupção na pele com comichão ou urticária
- queda de cabelo
- mal-estar geral (indisposição), temperatura alta (febre)
- impotência
- valores elevados de proteínas na urina (medidos por teste)
- valores baixos de glucose ou sódio no sangue, valores elevados de ureia no sangue (mensuráveis por teste sanguíneo)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- "fenómeno de Raynaud" em que as suas mãos e pés podem ficar muito frios e pálidos devido a uma diminuição da circulação sanguínea
- alterações dos valores sanguíneos como diminuição dos glóbulos brancos e vermelhos, da hemoglobina, diminuição do número de plaquetas
- depressão da medula óssea
- gânglios inchados no pescoço, axilas ou virilha
- doenças autoimunes
- sonhos anómalos ou problemas de sono
- acumulação de líquido ou outras substâncias nos pulmões (visto por radiografia)
- inflamação nasal
- inflamação dos pulmões causando dificuldade a respirar (pneumonia)
- inflamação das bochechas, gengivas, língua, lábios, garganta
- redução da quantidade de urina
- erupção na pele que se parece com alvos (eritema multiforme)

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

• "síndrome de Stevens-Johnson" e "necrólise epidérmica tóxica" (situações graves na pele em que há vermelhidão e descamação da pele, formação de bolhas ou feridas), dermatite exfoliativa/eritrodermite (erupção na pele grave com descamação ou exfoliação da pele), pênfigo (pequenas saliências cheias de líquido na pele)
• problemas no fígado ou na vesícula biliar como diminuição da função hepática, inflamação do fígado, icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), valores elevados de enzimas hepáticas ou bilirrubina (mensuráveis por teste sanguíneo)
• aumento das mamas em homens (ginecomastia)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
• inchaço do intestino (angioedema intestinal)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)
• produção aumentada da hormona antidiurética, o que origina retenção de líquidos, resultando em fraqueza, cansaço ou confusão
• foi notificado um complexo de sintomas, o qual poderá incluir alguns ou a totalidade dos seguintes sintomas: febre, inflamação dos vasos do sangue (serosite/vasculite), dor muscular (mialgia/miosite), dor nas articulações (artralgia/artrite). Poderá ocorrer erupção na pele, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

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 do seguinte contacto.
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 Vasotil

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

APROVADO EM
05-01-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25º C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Vasotil

- A substância ativa é o maleato de enalapril. Cada comprimido contém 10 mg de maleato de enalapril.
- Os outros componentes são hidrogenocarbonato de sódio, croscarmelose de sódio, lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Vasotil e conteúdo da embalagem

Vasotil 10 mg comprimidos
Comprimidos brancos, redondos, lisos, separados por uma linha de divisão.
Tamanhos da embalagem: Blisters: 10 mg: 30 e 60 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
Velvet Med – Healthcare Solutions, S.A.
Quinta dos Militares, Casa Meada, Lote 4
3040-584 Antanhol - Coimbra
Portugal

Fabricante
Pharmaceutical Works Polpharma SA
Starogard Gdanski
83-200
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em