Folheto informativo: Informação para o doente

FLUTENSIF 1,5 mg/5 mg comprimidos de libertação modificada
FLUTENSIF 1,5 mg/10 mg comprimidos de libertação modificada
indapamida/amlodipina

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

1. O que é Flutensif e para que é utilizado

Flutensif é prescrito como tratamento de substituição para a pressão arterial elevada (hipertensão), em doentes que já tomam indapamida e amlodipina em comprimidos separados, com as mesmas doses.

Flutensif é uma combinação de dois componentes ativos: indapamida e amlodipina.
A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente de outros diuréticos, porque só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada dihidropiridinas) e trabalha por relaxamento dos vasos sanguíneos, permitindo assim que o sangue passe através deles mais facilmente. Cada um dos componentes ativos reduz a pressão sanguínea.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flutensif

Não tome Flutensif
- se tem alergia à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida (classe de medicamentos para o tratamento da hipertensão), à amlodipina ou a qualquer outro antagonista de cálcio (classe de medicamentos para o tratamento da hipertensão), ou a qualquer outro componente deste medicamento (descrito na secção 6). Pode ter comichão, vermelhidão na pele ou dificuldade em respirar,
- se tem pressão sanguínea baixa grave (hipotensão),
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica em que o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo),
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco,

- se sofre de doença renal grave,
- se tem uma doença do fígado grave ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença do cérebro provocada por doença do fígado),
- se tem os níveis de potássio no sangue baixos.

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

Deve informar o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições:
- ataque cardíaco recente,
- se tem insuficiência cardíaca, qualquer problema no ritmo cardíaco, se tem doença arterial coronária (doença cardíaca causada por deficiente fluxo sanguíneo nos vasos do coração),
- se tem problemas nos seus rins,
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Flutensif. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação,
- se tem queixas musculares, incluindo dores musculares, sensibilidade ao toque, fraqueza ou cãibras,
- grave aumento da pressão sanguínea (crise hipertensiva),
- se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada,
- se toma outros medicamentos,
- se está desnutrido,
- se tem problemas do fígado,
- se tem diabetes,
- se sofre de gota,
- se necessita realizar uma análise para avaliar se a sua glândula paratiroide funciona bem,
- se já teve reações de fotossensibilidade.
O seu médico pode prescrever análises ao sangue para avaliar se os níveis de sódio ou potássio estão baixos ou se os níveis de cálcio estão altos.
Se pensa que alguma destas situações se aplica a si ou se tem questões ou dúvidas acerca da toma deste medicamento, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

Os desportistas deverão ter em atenção que Flutensif contém uma substância ativa que pode originar um resultado positivo em controlos de doping.

Crianças e adolescentes
Flutensif não deve ser dado a crianças e adolescentes.

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

Não deve tomar Flutensif:
com lítio (usado para tratar perturbações mentais, tais como mania, doença maníaco-depressiva e depressão recorrente) devido ao risco de aumento dos níveis do lítio no sangue,
com dantroleno (infusão para alterações graves da temperatura do corpo).

Assegure-se que fala com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois poderão ser necessários cuidados especiais:

- outros medicamentos para a pressão arterial elevada,
- medicamentos usados para tratar problemas do ritmo cardíaco (por ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, bretílio),
- medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (por ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, neurolépticos (tais como amissulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- bepridilo (usado para tratar a angina de peito, uma condição que provoca dor no peito),
- cisaprida, difemanilo (usados para tratar problemas gastrointestinais),
- vincamina IV (usada para tratar alterações cognitivas sintomáticas em idosos, incluindo perda de memória),
- medicamentos antiparasitários utilizados para tratar certos tipos de malária (por ex: halofantrina),
- pentamidina (usada para tratar certos tipos de pneumonia),
- anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas, tais como febre dos fenos (por ex: mizolastina, astemizol, terfenadina),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides para alívio das dores (ex: ibuprofeno), ou ácido acetilsalicílico em doses altas,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar a pressão arterial alta e insuficiência cardíaca),
- corticosteroides orais usados para tratamento de várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide,
- preparações digitálicas (para o tratamento de problemas do coração),
- laxantes estimulantes,
- baclofeno (para tratar a rigidez muscular, que ocorre em doenças tal como a esclerose múltipla),
- diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triamtereno),
- metformina (para tratar a diabetes),
- meios de contraste iodados (usados em exames que envolvem raio-X),
- comprimidos de cálcio ou outros suplementos de cálcio,
- imunossupressores (medicamentos usados para controlar a resposta imunitária do seu corpo) para tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex: ciclosporina, tacrolímus),
- sirolímus, temsirolímus, everolímus e outros fármacos pertencentes à classe dos inibidores mTOR (medicamentos utilizados para alterar o modo como o seu sistema imunitário funciona),
- tetracosido (para tratar a doença de Crohn),
- medicamentos antifúngicos (por ex: cetoconazol, itraconazol, anfotericina B injetável),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados inibidores da protease, utilizados no tratamento do HIV),
- antibióticos utilizados para tratar infeções causadas por bactérias (ex: rifampicina, eritromicina injetável, claritromicina, esparfloxacina, moxifloxacina),
- hipericão (erva de S. João),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração),
- sinvastatina (medicamento para diminuir os níveis de colesterol),
- alopurinol (para tratar a gota),
- metadona (utilizada para tratar a dependência).

Flutensif com alimentos e bebidas
Toranja e sumo de toranja não devem ser consumidos por pessoas que tomam Flutensif. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem provocar um aumento nos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina, o que pode causar um imprevisível aumento na pressão sanguínea, diminuindo o efeito do Flutensif.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Este medicamento não está recomendado durante a gravidez. Quando uma gravidez está planeada ou confirmada, a substituição para um tratamento alternativo deve ser iniciada o mais cedo possível.

Flutensif não é recomendado se está a amamentar. Fale imediatamente com o seu médico se está a amamentar ou se pretende iniciar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Flutensif pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou lhe causam dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente. Se isto ocorrer, deve evitar conduzir e realizar qualquer atividade que exija atenção.

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

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

3. Como tomar Flutensif

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada é um comprimido por dia, de preferência de manhã.
O comprimido deve ser engolido inteiro com água e não deve ser mastigado.

Se tomar mais Flutensif do que deveria
Tomar muitos comprimidos pode causar pressão arterial baixa, ou mesmo perigosamente baixa. Pode sentir tonturas, sonolência, vertigens, desfalecimento ou fraqueza. Pode ter náuseas, vómitos, cãibras, confusão e alterações na quantidade de urina produzida pelos rins. Se a descida da pressão sanguínea é grave, pode ocorrer choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência.
O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.
Se tomar demasiados comprimidos de Flutensif procure imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Flutensif
Não se preocupe. Se se esqueceu de tomar um comprimido, ignore essa dose. Tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Flutensif
Como o tratamento para a hipertensão é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

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.

Pare a toma deste medicamento e consulte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:
- inchaço das pálpebras, face ou lábios (muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- inchaço da língua e garganta, que causa grande dificuldade em respirar (muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, urticária, vermelhidão da pele por todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das mucosas (síndrome de Stevens Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica) ou outras reações alérgicas (muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- ataque cardíaco (muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- batimentos cardíacos anormais (pouco frequente, pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- batimentos cardíacos irregulares que colocam a vida em risco (torsades de pointes) (frequência desconhecida),
- inflamação no pâncreas, que pode causar graves dores abdominais e dor nas costas, acompanhada de uma sensação de grande mal-estar (muito raro, pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- Fraqueza muscular, cãibras, sensibilidade ao toque ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo sentir mal-estar ou apresentar temperatura corporal elevada, que pode ser causada por uma rutura muscular anormal (Frequência desconhecida).

Em ordem decrescente de frequência, outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
- edema (retenção de líquidos).

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento),
- compromisso visual, visão dupla,
- palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), vermelhidão,
- falta de ar,
- dor abdominal, mal-estar (náusea), alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, indigestão,
- tornozelos inchados, cansaço, fraqueza, espasmos musculares,
- baixos níveis de potássio no sangue, que podem causar fraqueza muscular,
- erupções na pele.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- alterações do humor, ansiedade, depressão, insónia,
- tremores,
-paladar alterado,
- sensação de dormência ou de formigueiro nas pernas, perda de sensibilidade à dor,
- zumbidos nos ouvidos,
- pressão arterial baixa,
- desmaio,
- valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa,
- espirros/corrimento nasal causados por inflamação na mucosa nasal (rinite),
- tosse,

- boca seca, vómitos (sentir-se doente),
- queda de cabelo, aumento de transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, urticária,
- alterações na urina, aumento da necessidade de urinar durante a noite, aumento da frequência urinária,
- impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção), desconforto ou aumento dos peitos no homem,
- dor, mal-estar,
- dor muscular ou nas articulações, dor nas costas,
- aumento ou diminuição do peso.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas
- estado de confusão,
- sensação de vertigem,
- valores baixos de cloreto no sangue,
- valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas
- alterações nas células sanguíneas, tais como trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas que pode causar nódoas negras e hemorragia nasal), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos que pode causar febre inexplicável, dor de garganta ou outros sintomas semelhantes aos da gripe – se isto ocorrer, contacte o seu médico) e anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos),
- aumento de açúcar no sangue (hiperglicemia),
- aumento do cálcio no sangue,
- uma alteração dos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência,
- inchaço das gengivas,
- inchaço abdominal (gastrite),
- função hepática anormal, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns exames médicos; em casos de insuficiência hepática, há a possibilidade de desenvolver encefalopatia hepática (doença no cérebro provocada por doença no fígado),
- doença renal,
- aumento da tensão muscular,
- inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção na pele,
- sensibilidade à luz.

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- podem ocorrer alterações nos seus parâmetros laboratoriais e o seu médico pode ter necessidade de lhe prescrever exames ao sangue para avaliar o seu estado. Podem ocorrer as seguintes alterações em parâmetros laboratoriais:
    - aumento do ácido úrico, uma substância que pode causar ou agravar a gota (dor nas articulações, especialmente nos pés),
    - aumento dos níveis da glucose no sangue em doentes diabéticos,
- traçado ECG anormal,
- visão curta (miopia),
- visão turva,
- diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado),
- tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado.

Se sofre de lúpus eritematoso (uma doença do colagénio), esta pode ser agravada.

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.:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Flutensif

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

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

Blisters: conservar abaixo de 30ºC.
Recipientes: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Flutensif
- As substâncias ativas são indapamida e amlodipina.
Um comprimido de Flutensif 1,5 mg/5 mg contém 1,5 mg de indapamida e 6,935 mg de amlodipina besilato, equivalente a 5 mg de amlodipina.
Um comprimido de Flutensif 1,5 mg/10 mg contém 1,5 mg de indapamida e 13,87 mg de amlodipina besilato, equivalente a 10 mg de amlodipina.

Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido de Flutensif 1,5 mg/5 mg e 1,5 mg/10 mg: lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), estearato de magnésio (E572), povidona (E1201), sílica coloidal anidra, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), amido de milho pré-gelatinizado,

- Revestimento por película do comprimido de Flutensif 1,5 mg/5 mg: glicerol (E422), hipromelose (E464), macrogol 6000, estearato de magnésio (E572), dióxido de titânio (E171),
- Revestimento por película do comprimido de Flutensif 1,5 mg/10 mg: glicerol (E422), hipromelose (E464), óxido de ferro vermelho (E172), macrogol 6000, estearato de magnésio (E572), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Flutensif e conteúdo da embalagem
Flutensif 1,5 mg/ 5 mg: os comprimidos de libertação modificada são brancos, redondos, com 9 mm de diâmetro e com  gravado num dos lados.
Flutensif 1,5 mg /10 mg: os comprimido de libertação modificada são rosa, redondos, com 9 mm de diâmetro e com  gravado num dos lados.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de 15 (embalagens de 15, 30, 60 ou 90 comprimidos) e em recipientes de 100 (embalagens de 100 e 500 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
França

e

Servier (Ireland) Industries Ltd.,
Moneylands, Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow
Irlanda

e

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Polónia

e

Laboratorios Servier S.L.
Avenida de los Madronos,33
28043 Madrid

Espanha

e

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1165 Budapest,
Bökényföldi út 118-120,
Hungary

e

Egis Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend,
Mátyás király u. 65,
Hungary

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

Áustria	FLUDEXAM®, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estónia	FLUTENSIF®
Hungria	CARDILOPIN KOMB módosított hatóanyagleadású tabletta
Holanda	FLUTENSIF®, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	FLUTENSIF®, comprimidos de libertação modificada

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2022.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P.