Update em medicina

CONGRESSO

4 a 8

Maio 2022

PROGRAMA CIENTÍFICO

PRESIDENTE

Ana Raquel Marques

COORDENAÇÃO CIENTÍFICA

António Pedro Machado

Update em medicina

CONGRESSO

4 a 8

Maio 2022

APRESENTAÇÃO ONLINE DE

POSTERS

Update em medicina

3ª FEIRA

3 MAIO 2022

09h30 • 13h00 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE POSTERS

14h30 • 17h00 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE POSTERS

4ª FEIRA

4 MAIO 2022

10h00 • 12h30 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DE POSTERS

18h30 ANÚNCIO DOS VENCEDORES

Update em medicina

CONGRESSO

4 a 8

Maio 2022

CURSOS SATÉLITE

Update em medicina

4ª FEIRA

4 MAIO 2022

CURSOS **SATÉLITE**

MANHÃ

9h30 • 12h30

Curso Prático de Atualização em Dislipidémias

Profª Drª Cristina Gavina, Dr. Francisco Araújo, Dr. Alberto Mello e Silva e Dr. Diogo Cruz

Apoio **Servier**

Curso Prático de Atualização em Obesidade

Avaliação Clínica, Terapêutica Nutricional e Tratamento Farmacológico.

Drª Isabel Manita, Drª Magda Serras e Dr. António Leite

Apoio **Novo Nordisk**

Curso Prático de Atualização em Rinite Alérgica

Drª Cláudia Vicente e Dr. Frederico Regateiro

Apoio **Viatris|Mylan**

Curso Prático de Inserção de Dispositivos Intrauterinos

Dr. Daniel Pereira da Silva, Drª Amália Pacheco, Drª Carolina Gomes e Drª Inês de Lima Ferreira.

Apoio **Gedeon Richter**

Update em medicina

4ªFEIRA

4 MAIO 2022

CURSOS **SATÉLITE**

TARDE

14h30 • 17h30

Curso Prático de Atualização em Gastrenterologia

Drª Sofia Carvalhana e Dr. José Pedro Rodrigues

Apoio **Alfasigma**

Curso Prático de Atualização em Insulinoterapia

Drª Susana Heitor, Dr. Luis Andrade e Enfª Ana Raquel Sousa

Apoio **Novo Nordisk**

Curso Prático de Atualização em Doença Depressiva

Dr. Pedro Morgado e Dr. José Pedro Antunes

Apoio **Angelini Pharma**

Curso Prático de Atualização em Osteoporose e Fraturas de Fragilidade

Dr. Filipe Araújo, Dr. Augusto Faustino e Drª Diana Tomaz

Apoio **Amgen**

Curso Prático de Atualização em Hipocoagulação Oral

Profª Drª Cristina Gavina, Dr. Jorge Martinez Marcos e Dr. Luis Morais

Apoio **Daiichi-Sankyo**

Update em medicina

5ª FEIRA

5 MAIO 2022

MANHÃ

09h00 • 10h15

Sessão Televoter de Hipertensão: Parte I

MAPA cardiovascular: Diagnóstico de hipertensão verdadeira e monitorização do tratamento. Interpretação de relatórios.

Dr. António Pedro Machado e Dr. Carlos Rabaçal

10h15 • 11h00

SIMPÓSIO BAYER

Certezas e Incertezas na prevenção do AVC cardioembólico e do AVC aterotrombótico.

Drª Susana Corte-Real e Dr. Alexandre Amaral e Silva

11h00 • 11h30

Coffee Break

11h30 • 12h15

Sessão Televoter de Hipertensão: Parte II

MAPA obstétrica: Identificação precoce das grávidas em risco de hipertensão gestacional, pre-eclâmpsia e complicações fetais.

Prof. Dr. Ramón C. Hermida e Dr. António Pedro Machado

12h15 • 13h00

SIMPÓSIO SERVIER

Uma viagem ao futuro da saúde cardiovascular.

Profª Drª Cristina Gavina e Dr. Francisco Araújo

13h00 • 14h30

Almoço de Trabalho

HIPERTENSÃO

PARA CADA DOENTE,
UMA SOLUÇÃO DIFERENTE
A EFICÁCIA DE SEMPRE[1-4]

SERVIER

COVERAM® PRETERAX® TRIPLIXAM® TRIVERAM®

1. RCM de COVERAM® (2021); 2. RCM de PRETERAX® (2021); 3. RCM de TRIPLIXAM® (2021); 4. RCM de TRIVERAM® (2021).

CVR22004/PTX22004/TRI22004/TRV22004

IECRCM

Update em medicina

5ª FEIRA

5 MAIO 2022

TARDE

14h30 • 15h45 — **Sessão Televoter de Diabetes**
Tratamento individualizado da diabetes tipo 2.
Dr. José Pedro Antunes, Dr. António Pedro Machado e Dr. Carlos Rabaçal

15h45 • 16h30 — **SIMPÓSIO ALIANÇA BOEHRINGER-INGELHEIM | LILLY**
Empagliflozina: Tratar a Diabetes com o Coração.
Profª Drª Cristina Gavina e Drª Ana Calafate

16h30 • 17h00 — ***Coffee Break***

17h00 • 18h00 — **Informação Privilegiada**
Nutrição e genética - uma interação promissora na prevenção e tratamento da doença crónica.
Profª Drª Catarina Sousa Guerreiro

18h00 • 19h00 — **Sessão Televoter Algoritmo de Investigação**
Interpretação e investigação das alterações do leucograma.
Dr. Manuel Ferreira Gomes e Drª Ana Raquel Marques

Update em medicina

6ª FEIRA

6 MAIO 2022

MANHÃ

09h00 • 10h15 — **Sessão Televoter de Dislipidemia**

Os nossos doentes com Dislipidemia:
Uma responsabilidade de todos nós.

Profª Drª Cristina Gavina e Dr João Ramos

Apoio **Novartis Portugal**

10h15 • 10h45 — **SIMPÓSIO MENARINI**

Não deixe para amanhã, o que pode fazer hoje com Amor!

Prof. Dr. Rodrigo Leão

10h45 • 11h15 — ***Coffee Break***

11h15 • 12h15 — **Sessão Televoter de Insuficiência Cardíaca**

As novas ESC Guidelines da ICFEr

Drª Doroteia Silva, Dr. Carlos Aguiar e Dr Nuno Albuquerque

Apoio **Servier Portugal**

12h15 • 13h00 — **SIMPÓSIO NOVARTIS**

2022: ARNI ou IECA?

Dr. Gonçalo Proença e Drª Madalena Rodrigues

13h00 • 14h30 — **Almoço de Trabalho**

Update em medicina

6ª FEIRA

6 MAIO 2022

TARDE

14h30 • 15h45 — **Sessão TELEVOTER de MCDTs em Cardiologia**

Descodificar os relatórios de ECG, ECG de Holter, Prova de Esforço e Ecocardiograma. O que valorizar e quando referenciar à Consulta de Cardiologia.

Drª Arminda Veiga, Profª Drª Inês Rosendo e Dr. Carlos Rabaçal

15h45 • 16h30 — **SIMPÓSIO GSK/BIAL**

Coração e Pulmão: Conversas Cruzadas na DPOC

Profª Drª Cristina Gavina e Drª Ana Sofia Oliveira

Moderador: Dr. José Pedro Antunes

16h30 • 17h00 — ***Coffee Break***

17h00 • 17h45 — **Novidades em "FLASH"**

O que tem mesmo que saber.

Drª Liliana Fonte e Dr. Pedro Carrilho

17h45 • 19h00 — **Sessão Televoter de Doenças Infeciosas**

Infeções sexualmente transmissíveis. Infeções na grávida. Infeções nos doentes sob imunossupressores. Parasitoses.

Dr. Tiago Marques e Drª Alexandra Fernandes

NEPARVIS®
Sacubitril/Valsartan
2 cp./dia

SERVIER
Sob licença da Novartis

Referências: 1. Gouveia M et al.; ESC Heart Fail. 2019. DOI:10,1002/ehf2.12399; 2. Desai AS et al. J Am Coll Cardio. 2016; 68(3):241–8.

IECRCM

NPV21013

Update em medicina

SÁBADO

7 MAIO 2022

MANHÃ

09h00 • 10h15 — **Sessão Televoter de Pediatria: Parte I**

Distúrbios da Linguagem e Transtornos da Aprendizagem.

Dr. Tiago Proença dos Santos

10h15 • 11h00 — **SIMPÓSIO SERVIER**

Doença Venosa Crónica: quando menos se espera… aí está ela!

Drª Joana Ferreira

11h00 • 11h30 — ***Coffee Break***

11h30 • 12h15 — **Sessão Televoter de Pediatria: Parte II**

Sinais de alerta na primeira infância.

Prof. Dr. Francisco Abecasis

12h15 • 13h00 — **SIMPÓSIO BIAL**

Sintomas médicos inexplicados ou sintomas físicos da ansiedade? Eis a questão!

Dr. Gustavo Jesus

13h00 • 14h30 — **Almoço de Trabalho**

Update em medicina

SÁBADO

7 MAIO 2022

TARDE

14h30 • 15h30 — **Sessão Televoter de Ginecologia**

Prurido, ardor e dor: Causas e tratamento.

Dr. Pedro Vieira Baptista, Drª Joana Silva e Drª Margarida Rato

15h45• 16h30 — **SIMPÓSIO BOEHRINGER-INGELHEIM**

Mitos e Factos na DPOC: Tomar a liberdade de repor a verdade.

Drª Cláudia Vicente e Dr. Nelson Serrano Marçal

16h30 • 17h00 — **Em Foco: Covid Longa**

O que precisa saber: Quais os sintomas, quanto tempo dura, qual o tratamento.

Drª Elsa Fragoso e Dr. Rui Macedo

17h00 • 18h00 — ***Coffee Break***

18h00 • 19h00 — **Entrega dos Prémios Update em Medicina 2022**

Bolsa Alfasigma de Investigação em MGF

Prémio Fratelli Tutti

Prémios Melhores Posteres Update em Medicina 2022

20h30 — **Jantar de Encerramento**

Update em medicina

DOMINGO

8 MAIO 2022

CURSOS PRÁTICOS ONLINE

10h30 • 13h00

Curso Prático de Eletrocardiografia Clínica na Urgência em Cuidados de Saúde Primários.

Drª Arminda Veiga e Dr. André Torres

10h30 • 13h00
14h30 • 16h00

Curso das Principais Urgências Médicas no Adulto em Cuidados de Saúde Primários.

Drª Ana Raquel Marques e Dr. Manuel Ferreira Gomes

Curso das Principais Urgências Médicas Pediátricas em Cuidados de Saúde Primários.

Drª Cristina Camilo e Prof. Dr. Francisco Abecasis

13h00 • 14h30 Pausa Almoço

Update em medicina

APOIOS

ALFASIGMA
Pharmaceuticals with passion

Angelini Pharma

AMGEN

Atral

AstraZeneca

AZEVEDOS

BAYER

Bial

Boehringer Ingelheim

BIOCODEX
Portugal

bene
farmacêutica

Daiichi-Sankyo

GEDEON RICHTER

GRUNENTHAL

gsk

Lilly

Lundbeck

MENARINI

A. MENARINI PORTUGAL

medi

GRUPO
medinfar

MERCK

NOVARTIS

novo nordisk®

ORGANON

P&G

Peroxfarma

phytoderm.15 anos

SERVIER

Théa

GRUPO TECNIMEDE

Unilabs

VIATRIS | Mylan
A VIATRIS COMPANY

LABORATÓRIOS VITÓRIA

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento (IECRCM)

NOME DO MEDICAMENTO, COMPOSIÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA*: Lipocomb® 10 mg/10 mg cápsulas contém 10 mg de rosuvastatina (sob a forma de zinco) e 10 mg de ezetimiba; Lipocomb® 20 mg/10 mg cápsulas contém 20 mg de rosuvastatina (sob a forma de zinco) e 10 mg de ezetimiba. | **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS*:** Lipocomb® está indicado como adjuvante da dieta para o tratamento de hipercolesterolemia primária como terapêutica de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com as substâncias individuais administradas concomitantemente na mesma dose que na associação de dose fixa, mas enquanto medicamentos separados. | **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO*:** A dose diária recomendada é de uma cápsula da dosagem indicada, com ou sem alimentos, todos os dias à mesma hora, engolida inteira com um copo de água. Lipocomb® não é adequado para terapêutica inicial. A iniciação do tratamento ou o ajuste posológico, se necessário, deve apenas ser efetuado através da administração dos componentes em monoterapia. Após a determinação da posologia apropriada, é possível considerar a mudança para a associação de dose fixa na dosagem apropriada. Lipocomb® 10 mg/10 mg e 20 mg/10 mg não são adequados para o tratamento de doentes que requeiram uma dose de 40 mg de rosuvastatina. Lipocomb® deve ser administrado ≥ 2 horas antes ou ≥ 4 horas após a administração de um sequestrante do ácido biliar. *População pediátrica:* Não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 18 anos. *Doentes idosos (>70 anos), doentes com compromisso renal moderado (ClCr <60 ml/min), doentes asiáticos (ascendência asiática) e doentes com predisposição para a miopatia:* Recomenda-se uma dose inicial de 5 mg de rosuvastatina. *Doentes com compromisso renal ligeiro a moderado:* Não é necessário ajuste posológico. *Doentes com compromisso hepático:* Compromisso ligeiro (pontuação 5 a 6 na escala de Child-Pugh): Não é necessário qualquer ajuste posológico. Comprimisso hepático moderado (pontuação 7 a 9 na escala de Child-Pugh) e grave (pontuação ≥ 9 na escala de Child-Pugh): Não recomendado. *Polimorfismos genéticos:* Recomenda-se uma dose diária mais baixa. *Terapêutica concomitante:* Não se recomenda a administração concomitante com as combinações de ritonavir com atazanavir, lopinavir e/ou tipranavir (ver lista completa na seção abaixo INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS*) | **CONTRAINDICAÇÕES*:** Hipersensibilidade às substâncias ativas (rosuvastatina, ezetimiba) ou a qualquer um dos excipientes; Doença hepática ativa, incluindo elevações persistentes e inexplicáveis das transaminases séricas e qualquer elevação das transaminases séricas excedendo 3 vezes o limite superior dos valores normais (LSN); Durante a gravidez e amamentação e em mulheres com potencial para engravidar que não adotam medidas contracetivas apropriadas; Doentes com compromisso renal grave (*ClCr* <30 ml/min); Doentes com miopatia; Doentes tratados concomitantemente com ciclosporina. | **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO*:** *Efeitos musculosqueléticos:* Efeitos musculares: Pare o tratamento se ocorrerem sintomas musculares com elevação do nível de CK> 5 x LSN ou se os sintomas musculares forem graves e causarem desconforto diário (mesmo se os níveis de CK forem ≤ 5 x LSN). Lipocomb® deve ser utilizado com precaução em doentes tratados com derivados do ácido fíbrico, incluindo gemfibrozil, ciclosporina, ácido nicotínico, antifúngicos do grupo dos azóis, inibidores da protease e antibióticos macrólidos. A coadministração com gemfibrozil aumenta o risco de miopatia e, por isso o seu uso não é recomendada. Lipocomb® não pode ser coadministrado com formulações sistémicas de ácido fusídico ou no espaço de 7 dias após ter parado o tratamento com ácido fusídico. Se a administração for considerada essencial, Lipocomb® deve ser descontinuado durante o tratamento com ácido fusídico. *Efeitos hepáticos:* Recomenda se que sejam realizados testes da função hepática 3 meses após o início do tratamento com rosuvastatina. Interromper o tratamento ou reduzir a dose, em caso de icterícia, hepatite ou aumento acentuado das enzimas hepáticas (transaminases séricas a exceder 3 vezes o LSN). *Efeitos renais (proteinúria):* Recomenda-se a monitorização, por tiras de teste, em doentes tratados com doses elevadas de rosuvastatina, em particular 40 mg. *Raça:* Lipocomb® pode causar um aumento na exposição de rosuvastatina em indivíduos asiáticos, comparativamente com caucasianos. *Inibidores da protease:* A utilização concomitante com determinados inibidores da

protease não é recomendada, a menos que a dose de Lipocomb® seja ajustada. *Doença pulmonar intersticial:* Se houver suspeita, a terapêutica deve ser interrompida. *Diabetes mellitus:* Os doentes em risco (glicemia em jejum entre 5,6 a 6,9 mmol/l, IMC >30 kg/m^2, triglicéridos aumentados, hipertensão) devem ser monitorizados. *Fibratos:* Caso se suspeite de colelitíase num doente a receber Lipocomb® e fenofibrato, o tratamento deve ser descontinuado. *Anticoagulantes:* Se Lipocomb® for adicionado à varfarina, a outro anticoagulante cumarínico ou à fluindiona, o INR deve ser monitorizado de forma apropriada. *Doença hepática e álcool:* Lipocomb® deve ser utilizado com precaução em doentes que ingerem quantidades excessivas de álcool e/ou têm histórico de doença hepática. | **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS*** *Contraindicações:* ciclosporina. *Associações não recomendadas:* inibidores da protéase (p. ex. atazanavir/ritonavir), inibidores das proteínas transportadoras (incluindo o transportador de captação hepático OATP1B1 e o transportador de efluxo BCRP), gemfibrozil e outros medicamentos hipolipemiantes (fibratos e niacina (ácido nicotínico)), ácido fusídico. *Precauções*: antiácidos, eritromicina, enzimas do citocromo P450 (inibidor/indutor), antagonistas da Vitamina K (p. ex. varfarina ou outro anticoagulante cumarínico), contracetivo oral/terapêutica hormonal de substituição (THS), colestiramina, estatinas (atorvastatina, sinvastatina, pravastatina, lovastatina, fluvastatina ou rosuvastatina), outros medicamentos (dapsona, dextrometorfano, digoxina, glipizida, tolbutamida, midazolam, cimetidina). | **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E ALEITAMENTO***: Lipocomb® está contraindicado na gravidez e amamentação. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contracetivos apropriados. | **EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS***: Podem ocorrer tonturas. | **EFEITOS INDESEJÁVEIS***: Frequentes: diabetes mellitus, cefaleias, tonturas, obstipação, náuseas, dor abdominal, diarreia, flatulência, mialgia, astenia, fadiga, aumento de ALT e/ou AST. Pouco frequentes: apetite diminuído, parestesia, afrontamentos, hipertensão, tosse, dispepsia, afeção de refluxo gastroesofágico, boca seca, gastrite, prurido, erupção cutânea, urticária, artralgia, espasmos musculares, dor cervical, dorsalgia, fraqueza muscular, dores nas extremidades, dor torácica, dor, edema periférico. Raros: trombocitopenia, reações de hipersensibilidade incluindo angiedema, pancreatite, miopatia (incluindo miosite), rabdomiólise, síndrome tipo lúpus, rutura muscular. Muito raros: polineuropatia, perda de memória, icterícia, hepatite, artralgia, hematúria, ginecomastia. Frequência desconhecida: hipersensibilidade (incluindo anafilaxia e angioedema), depressão, neuropatia periférica, alterações do sono (incluindo insónia e pesadelos), dispneia, colelitíase, colecistite, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, miopatia necrosante imunomediada, afeções dos tendões, por vezes complicadas devido a rutura. | **SOBREDOSAGEM***: Devem ser aplicadas medidas sintomáticas e de suporte. Os níveis de CK e da função hepática devem ser monitorizados. | **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS***: A rosuvastatina é um inibidor seletivo e competitivo da redutase da HMG-CoA, a enzima limitante da taxa de conversão da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A em mevalonato, um precursor do colesterol. A ezetimiba é uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados. | **Apresentações Comercializadas***: Embalagens de 10 (apenas para o Lipocomb® 10 mg/10 mg cápsulas) e de 30 cápsulas | **Titular da AIM**: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Keresztúri út 30 38, Hungria. **Para mais informações contatar o representante do titular da AIM**: Servier Portugal, Lda. Av. António Augusto de Aguiar 128, 1069-133 Lisboa. - Telefone: 213122000. **Regime de comparticipação:** Comparticipado pelo escalão C: RG=37%; RE=52%. Lipocomb® é um **MSRM**. RCM aprovado em 04.2020. IECRCM 08.07.2021.

*Para uma informação completa por favor leia o Resumo das Características do Medicamento.

COVERAM®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO. Nome do medicamento*: Coveram® 5 mg/5 mg; Coveram® 5 mg/10 mg; Coveram® 10 mg/5 mg; Coveram® 10 mg/10 mg. **Composição qualitativa e quantitativa***: Coveram® 5 mg/5 mg contém 5 mg de perindopril arginina (per) e 5 mg de besilato de amlodipina (amlo). Coveram® 5 mg/10 mg contém 5 mg per/10 mg amlo. Coveram® 10 mg/5 mg contém 10 mg per/5 mg de amlo. Coveram® 10 mg/10 mg contém 10 mg per/10 mg amlo. Excipiente: contém lactose monohidratada. **Forma farmacêutica***: Comprimido. **Indicações terapêuticas***: Coveram® está indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão arterial essencial e/ou doença coronária arterial estável, em doentes já controlados com perindopril e amlodipina administrados em simultâneo e com o mesmo nível de dosagem. **Posologia e modo de administração***: Via oral. Um comprimido por dia, numa única toma, de preferência de manhã e antes duma refeição. A associação fixa não é adequada para terapêutica inicial. Se for necessário alterar a posologia, a dose de Coveram® pode ser modificada ou pode ser considerada a titulação individual com os componentes isolados. *Compromisso renal e idosos:* monitorização frequente da creatinina e potássio; Clcr < 60ml/min: não recomendado. *Compromisso hepático*: para encontrar a dose inicial e de manutenção ideal, os doentes devem ser titulados individualmente utilizando os componentes isolados de amlodipina e perindopril. *População pediátrica*: não deve ser utilizado em crianças e adolescentes. **Contraindicações***: Hipersensibilidade às substâncias ativas, a qualquer outro IECA, a derivados das dihidropiridinas ou a qualquer um dos excipientes; Antecedentes de angioedema associado a uma terapêutica prévia com IECAs; Angioedema hereditário ou idiopático; Segundo e terceiro trimestres da gravidez (ver secções Advertências * e Gravidez e aleitamento*); Utilização concomitante com medicamentos contendo aliscireno em doentes com diabetes *mellitus* ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²) (ver secções Interações* e Propriedades farmacodinâmicas*); Hipotensão grave; Choque, incluindo choque cardiogénico; Obstrução no fluxo de saída do ventrículo esquerdo (p.e. grau elevado de estenose aórtica); Insuficiência cardíaca hemodinamicamente instável após enfarte agudo do miocárdio; Utilização concomitante com sacubitril/valsartan. Coveram® não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan; Tratamentos extracorporais nos quais o sangue entra em contato com superfícies polarizadas negativamente; Estenose bilateral significativa da artéria renal ou estenose da artéria para o único rim funcional (ver ADVERTÊNCIAS*). **Advertências e precauções especiais de utilização***: *Advertências especiais*: *Hipersensibilidade/Angioedema/Angioedema intestinal:* o tratamento deve ser imediatamente interrompido e iniciada monitorização adequada até ao completo desaparecimento dos sintomas. O angioedema associado a edema da laringe pode ser fatal. Combinação com sacubitril/valsartan (contraindicada devido ao aumento do risco de angioedema). Sacubitril/valsartan não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose da terapêutica com perindopril. A terapêutica com perindopril não deve ser iniciada até 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan. A utilização concomitante de IECAs com inibidores da NEP (ex: racecadotril), inibidores mTOR (ex: sirolímus, everolímus, temsirolímus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) pode levar a um aumento do risco de angioedema (ex: inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem compromisso respiratório). Recomenda-se precaução ao iniciar racecadotril, inibidores mTOR (ex: sirolímus, everolímus, temsirolímus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) num doente que já esteja a tomar um IECA. *Reações anafiláticas durante a aférese de lipoproteínas de baixa densidade (LDL)*: em raras ocasiões, os doentes sofreram reações anafiláticas com risco de vida, reações evitadas com a interrupção temporária do tratamento antes dos exames. *Reações anafiláticas durante a dessensibilização:* evitadas com a interrupção temporária do tratamento antes dos exames. Estas reações reapareceram após toma inadvertida. *Neutropenia/agranulocitose/ trombocitopenia/anemia*: extrema precaução em doentes com doença vascular colagénica, terapêutica imunossupressora, em tratamento com alopurinol ou procainamida, sendo aconselhável monitorizar periodicamente os níveis de glóbulos brancos. *Hipertensão renovascular*: Existe um risco aumentado de hipotensão e insuficiência renal, em doentes com estenose bilateral da artéria renal ou estenose da artéria para o único rim funcional. O tratamento com diuréticos pode ser um fator contribuidor. Pode ocorrer perda da função renal (alterações menores na creatinina sérica), mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. *Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):* utilização concomitante de IECAs, ARAs II ou aliscireno aumenta o risco de hipotensão, hipercaliemia e redução da função renal (incluindo insuficiência renal aguda). O duplo bloqueio de SRAA não é, portanto, recomendado. Os IECA e ARAs II não devem ser associados em doentes com nefropatia diabética. *Aldosteronismo primário*: não recomendado em doentes com hiperaldosteronismo primário (não respondem a anti-hipertensores que atuam através da inibição do sistema renina-angiotensina). *Gravidez:* Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com Coveram® deve ser imediatamente interrompido e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa. *Precauções de utilização*: *Hipotensão*: nos doentes com risco elevado de hipotensão sintomática (depleção de volume ou com hipertensão renina-dependente grave) ou com doença cardíaca isquémica ou doença cerebrovascular, a pressão arterial, função renal e potássio sérico devem ser rigorosamente monitorizados durante o tratamento. Uma resposta hipotensiva transitória não é uma contraindicação para doses adicionais, desde que a pressão arterial tenha aumentado após a expansão do volume. *Estenose da válvula aórtica e mitral/cardiomiopatia hipertrófica*: utilizar com precaução. *Doentes com insuficiência cardíaca*: utilizar com precaução. *Função renal comprometida*: monitorizar o potássio e a creatinina; recomenda-se a titulação individual dos monocomponentes, se Clcr <60 ml/min. Em doentes com estenose da artéria renal, a ureia e creatinina séricas podem aumentar. Em caso de hipertensão renovascular existe um risco aumentado de hipotensão grave e insuficiência renal. *Insuficiência renal*: A amlodipina não é dialisável. *Insuficiência hepática*: em casos raros, os IECA têm sido associados a uma síndrome que começa com icterícia colestática e progride para necrose hepática fulminante e (por vezes) morte: parar o tratamento no caso de icterícia ou aumentos significativos de enzimas hepáticas. *Função hepática comprometida*: titulação gradual da dose e monitorização cuidadosa no caso de insuficiência hepática grave. *Indivíduos de raça negra*: o perindopril pode ser menos eficaz e causar uma taxa mais elevada de angioedema do que em doentes de raça não negra. *Tosse não produtiva*: desaparece com a descontinuação do tratamento. *Cirurgia/Anestesia*: interromper o tratamento um dia antes da cirurgia. *Hipercaliemia*: monitorizar frequentemente o potássio sérico no caso de insuficiência renal, agravamento da função renal, idade (>70 anos), diabetes *mellitus*, desidratação, descompensação cardíaca aguda, acidose metabólica e utilização concomitante de diuréticos poupadores de potássio, suplementos ou substitutos do sal que contêm potássio e, especialmente, antagonistas da aldosterona ou bloqueadores dos recetores da angiotensina. *Doentes diabéticos*: monitorizar a glicemia durante o primeiro mês. *Crise hipertensiva*: A segurança e eficácia não foram estabelecidas. *Doentes idosos*: aumentar a dose com precaução. *Doentes com intolerância à galactose/malabsorção de glucose-galactose/ deficiência total de lactase:* não devem tomar este medicamento. **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção***: *Utilização concomitante contraindicada*: aliscireno em doentes diabéticos ou com compromisso renal, tratamentos extracorporais que levem ao contato do sangue com superfícies polarizadas negativamente, sacubitril/valsartan. *Utilização concomitante não recomendada*: aliscireno (em outros doentes), bloqueadores dos recetores da angiotensina, estramustina, diuréticos poupadores de potássio (p.e. triamtereno, amilorida), sais de potássio, lítio, dantroleno (intravenoso), toranja ou sumo de toranja. *Utilização concomitante que requer cuidados especiais:* antidiabéticos (insulina, agentes hipoglicemiantes orais), diuréticos não poupadores de potássio, diuréticos poupadores de potássio (eplerenona, espironolactona), racecadotril, inibidores mTOR (ex: sirolímus, everolímus, temsirolímus), gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina), AINEs (incluindo *ácido acetilsalicílico* ≥ 3 g/dia), indutores CYP3A4, inibidores CYP3A4, baclofeno. *Utilização concomitante que requer alguns cuidados*: simpatomiméticos, ouro, tacrolimus, ciclosporina, sinvastatina, anti-hipertensores e vasodilatadores, corticosteroides, tetracosactido, alfa-bloqueadores (prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina), amifostina, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, anestésicos, outros produtos medicinais com propriedades anti-hipertensivas. *Medicamentos indutores de hipercaliemia:* aliscireno, substitutos do sal que contêm potássio, diuréticos poupadores de potássio, IECAs, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs, heparinas, medicamentos imunossupressores como a ciclosporina ou tacrolimus, trimetoprim e cotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol). **Gravidez e amamentação***: Não recomendado durante o primeiro trimestre de gravidez. Contraindicado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. Não recomendado durante a amamentação. **Fertilidade***: Alterações bioquímicas reversíveis de espermatozoides em alguns doentes tratados com bloqueadores dos canais de cálcio. **Capacidade de conduzir e utilizar máquinas***: Pode estar comprometida em caso de tonturas, cefaleias, fadiga, má disposição ou náuseas. **Efeitos indesejáveis***: *Muito frequentes*: edema. *Frequentes*: sonolência, tonturas, cefaleia, disgeusia, parestesia, compromisso visual, diplopia, zumbidos, vertigens, palpitações, afrontamento, rubor, hipotensão, dispneia, tosse, dor abdominal, náusea, vómito, dispepsia, alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, prurido, erupção cutânea, exantema, tumefação articular (tornozelos), espasmos musculares, fadiga, astenia. *Pouco frequentes*: rinite, eosinofilia, hipersensibilidade, hipoglicemia, hipercaliemia, hiponatremia, insónia, alterações do humor (incluindo ansiedade), depressão, perturbações do sono, tremor, hipoestasia, síncope, taquicardia, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilhação auricular), vasculite, broncospasmo, boca seca, angioedema da face, das extremidades, dos lábios, das mucosas, da língua, da glote e/ou da laringe, alopecia, púrpura, descoloração da pele, hiperidrose, urticária, reações de fotossensibilidade, penfigóide, artralgia, mialgia, dorsalgia, alterações da micção, nictúria, polaquiúria, insuficiência renal, disfunção eréctil, ginecomastia, edema periférico, dor no peito, dor, mal-estar geral, pirexia, aumento de peso, diminuição de peso, ureia no sangue aumentada, creatininemia aumentada, quedas. *Raros:* síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH), estado confusional, agravamento da psoríase, insuficiência renal aguda, anúria/oligúria, bilirrubinemia aumentada, enzimas hepáticas aumentadas. *Muito raros*: leucopenia/neutropenia, agranulocitose ou pancitopenia, trombocitopenia, enzima específica da anemia hemolítica em doentes com deficiência congénita em G-6PDH, hiperglicemia, hipertonia, neuropatia periférica, AVC e enfarte do miocárdio, possivelmente secundários à excessiva hipotensão em doentes de elevado risco, angina de peito, pneumonia eosinofílica, hiperplasia gengival, pancreatite, gastrite, hepatite, icterícia, hepatite citolítica ou colestática, aumento das enzimas hepáticas, edema de *Quincke*, eritema multiforme, Síndrome de *Stevens-Johnson*, dermatite esfoliativa, diminuição da hemoglobina e hematócrito. *Frequência desconhecida:* afeção extrapiramidal (síndrome extrapiramidal); necrólise epidérmica tóxica e fenómeno de *Raynaud*. **Sobredosagem***. **Propriedades***: O perindopril é um inibidor da enzima que converte a angiotensina I em angiotensina II (Enzima de Conversão da Angiotensina - ECA). A amlodipina é um inibidor do fluxo de iões de cálcio do grupo das dihidropiridinas (bloqueador dos canais lentos de cálcio ou antagonista do ião de cálcio) e inibe o influxo transmembranar dos iões de cálcio para musculatura cardíaca e lisa vascular. **Apresentações***: Embalagens de 30 comprimidos de Coveram® 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg e 10 mg/10 mg. **Titular da AIM:** Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, França. www.servier.com Para mais informações deverá contactar o representante do titular da AIM: Servier Portugal, Lda. Av. António Augusto de Aguiar, 128, 1069-133 Lisboa – tel: 213122000. **Regime de comparticipação:** Comparticipado pelo escalão B: RG=69%; RE=84%. Coveram® é um MSRM. RCM aprovado em 06.2021. IECRCM 14.03.2022. **Para uma informação completa, por favor leia, o resumo das caracteristicas do medicamento.*

PRETERAX®

Nome do Medicamento: Preterax® 2,5 mg/0,625 mg; Preterax® 5 mg/1,25 mg; Preterax® 10 mg/2,5 mg. **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada comprimido contém: Preterax® 2,5 mg/0,625 mg: 1,6975 mg de perindopril correspondente a 2,5mg de perindopril arginina e 0,625 mg de indapamida; Preterax® 5 mg/1,25 mg: 3,395 mg de perindopril correspondente a 5 mg de perindopril arginina e 1,25mg de indapamida; Preterax® 10 mg/2,5 mg: 6,79 mg de perindopril correspondente a 10 mg de perindopril arginina e 2,5mg de indapamida. Contém lactose como excipiente. **Forma farmacêutica:** Comprimidos revestidos por película. **Indicações terapêuticas:** Preterax® 2,5 mg/0,625 mg: Hipertensão arterial em adultos. Preterax® 5 mg/1,25 mg: Hipertensão arterial essencial, em doentes adultos cuja pressão arterial não é adequadamente controlada só com perindopril. Preterax® 10 mg/2,5 mg: Terapêutica de substituição no tratamento da hipertensão essencial, em doentes adultos já controlados com perindopril e indapamida administrados simultaneamente e nas mesmas doses. **Posologia e modo de administração***: Uso oral. Um comprimido por dia numa única toma, de preferência de manhã e antes da refeição. *Doentes idosos*: Preterax® 2,5 mg/0,625 mg: um comprimido por dia. Preterax® 5 mg/1,25 mg: deve ser iniciado após avaliação da resposta da pressão arterial e da função renal. Preterax® 10 mg/2,5 mg: a creatinina plasmática deverá ser ajustada em relação à idade, peso e género. Os doentes idosos podem ser tratados se a função renal for normal e após avaliação da resposta da pressão sanguínea. *Doentes com compromisso renal*: Monitorização frequente dos valores da creatinina e do potássio. Depuração da creatinina (ClCr) ≥60 mL/min: não é necessário modificar a dose. ClCr entre 30-60 mL/min (compromisso renal moderado): com Preterax® 2,5 mg/0,625 mg a dose máxima deve ser um comprimido por dia; com Preterax® 5 mg/1,25 mg recomenda-se iniciar o tratamento com a dosagem adequada da associação livre; com Preterax® 10 mg/2,5mg o tratamento está contraindicado. ClCr <30 mL/min (compromisso renal grave): o tratamento com Preterax®, em todas as dosagens, está contraindicado. *Doentes com compromisso hepático*: Em caso de compromisso hepático grave o tratamento está contraindicado. Nos doentes com compromisso hepático moderado não é necessário modificar a dose. *População pediátrica:* Nenhuma das dosagens de Preterax® deve ser utilizada em crianças e adolescentes. **Contraindicações***: Hipersensibilidade às substâncias ativas, a qualquer outro IECA, a qualquer outra sulfonamida e/ou a qualquer um dos excipientes; História de angioedema (edema de *Quincke*) associado a terapêutica prévia com IECA Angioedema hereditário/idiopático; Segundo e terceiro trimestres da gravidez e aleitamento; Utilização concomitante de Preterax® com medicamentos contendo aliscireno em doentes com diabetes *mellitus* ou compromisso renal (TFG <60 ml/min/1,73 m²); Utilização concomitante com sacubitril/valsartan. Preterax® **não deve ser iniciado até 36 h**oras após a última dose de sacubitril/valsartan; Tratamentos extracorporais nos quais o sangue entra em contato com superfícies eletrizadas negativamente; Estenose bilateral significativa das artérias renais ou estenose da artéria para o único rim funcional; Compromisso renal grave (ClCr <30 mL/min) para Preterax® 2,5mg/0,625mg e 5mg/1,25mg; Compromisso renal moderado a grave (ClCr <60 mL/min) para Preterax® 10/2,5mg; Encefalopatia hepática; Compromisso hepático grave; Hipocaliemia; Preterax® **não deve ser utilizado em doentes dialisados e em doentes com insuficiência cardíaca descompensada não tratada, devido à insuficiente experiência terapêutica nestes doentes. Advertências e precauções especiais de utilização***: *Advertências especiais*: *Lítio:* não recomendado. *Diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio e sais contendo potássio, Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) através da utilização concomitante de IECAs, ARAs ou aliscireno:* não recomendado devido ao risco de hipotensão, hipercaliemia e diminuição da função renal (incluindo insuficiência renal aguda). *Doentes com nefropatia diabética tratados com ARAs II*: não deve ser utilizado. *Neutropenia/agranulocitose/trombocitopenia/anemia:* utilizar com extrema precaução em doentes com doença colagenovascular, em terapia com agentes imunossupressores, tratados com alopurinol ou procainamida, recomendando-se monitorização periódica do número de glóbulos brancos. *Hipertensão renovascular:* existe um risco aumentado de hipotensão e insuficiência renal, em doentes com estenose bilateral das artérias renais ou estenose da artéria para o único rim funcional. O tratamento com diuréticos pode ser um fator contributivo. Pode ocorrer perda da função renal (alterações menores na creatinina sérica), mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. *Hipersensibilidade/Angioedema, angioedema intestinal*: interromper imediatamente o tratamento e monitorizar até completa resolução dos sintomas. O angioedema associado a edema da laringe pode ser fatal. *Combinação com sacubitril/valsartan:* contraindicada devido ao aumento do risco de angioedema. Sacubitril/valsartan não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de perindopril. O tratamento com perindopril não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan. A utilização concomitante de IECAs com inibidores da NEP (ex.: racecadotril), inibidores mTOR (ex: sirolímus, everolímus, temsirolímus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) pode levar a um aumento do risco de angioedema (ex: inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem compromisso respiratório). Recomenda-se precaução ao iniciar racecadotril, inibidores mTOR (ex: sirolímus, everolímus, temsirolímus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) num doente que já esteja a tomar um IECA. *Utilização concomitante de inibidores mTOR (p.ex.: sirolimus, everolimus, temsirolimus)*: os doentes podem ter risco acrescido de angioedema (p.ex.: inchaço das vias respiratórias ou língua, com ou sem compromisso respiratório). *Reações anafiláticas durante a dessensibilização*: foram notificados casos isolados de doentes com reações anafiláticas, com risco de vida, ao receberem IECAs durante tratamentos de dessensibilização. Os IECAs devem ser utilizados com precaução em doentes alérgicos tratados com dessensibilização e devem ser evitados nos doentes submetidos a imunoterapia com veneno de himenópteros (abelhas, vespas). Estas reações podem ser evitadas com a interrupção temporária do IECA pelo menos 24 horas antes do tratamento de dessensibilização. *Reações anafiláticas durante aférese de LDL com sulfato de dextrano*: em raras ocasiões, os doentes sofreram reações do tipo anafilático que envolveram risco de vida. Deve interromper-se temporariamente o tratamento antes de cada aférese. *Reações anafiláticas com membranas de fluxo elevado em doentes hemodialisados*: nestes doentes deve considerar-se a utilização de um tipo diferente de membranas de diálise ou outra classe de anti-hipertensor. *Aldosteronismo primário*: não recomendado em doentes com hiperaldosteronismo primário (não respondem a anti-hipertensores que atuam através da inibição do sistema renina-angiotensina). *Gravidez*: interromper o tratamento e, se apropriado, mudar para uma terapêutica

alternativa. *Encefalopatia hepática, que pode progredir para coma hepático*: interromper o tratamento. *Fotossensibilidade:* interromper o tratamento. *Insuficiência renal:* em doentes com insuficiência renal funcional, com ou sem aparente lesão renal pré-existente, o tratamento deve ser interrompido e, eventualmente, retomado com uma dose mais baixa ou com apenas um dos constituintes. Deve ser efetuado um controlo do potássio e da creatinina após duas semanas de tratamento e, de seguida, de 2 em 2 meses durante o período de estabilidade terapêutica. *Em caso de estenose bilateral das artérias renais ou de um só rim funcional*: não recomendado. *Precauções de utilização*: *Insuficiência hepática:* interromper o tratamento em caso de icterícia ou de aumentos significativos das enzimas hepáticas. Em raras ocasiões, os inibidores da ECA têm sido associados a uma síndrome que começa com icterícia colestática e progride para necrose hepática fulminante e (por vezes) morte. *Hipertensão renovascular:* iniciar o tratamento durante o internamento; monitorizar a função renal e o potássio. *Risco de hipotensão arterial e/ou insuficiência renal em caso de depleção de água ou eletrólitos em doentes com pressão arterial baixa, estenose da artéria renal, insuficiência cardíaca congestiva ou cirrose com edema e ascite*: iniciar o tratamento com uma dose baixa e aumentar progressivamente. *Hipotensão súbita em presença de depleção sódica prévia (especialmente em doentes com estenose da artéria renal)*: restabelecer a volemia e pressão arterial, retomar o tratamento com uma posologia reduzida ou com apenas um dos constituintes. *Insuficiência cardíaca grave (grau IV)*: iniciar tratamento sob vigilância médica e com uma posologia inicial reduzida. *Estenose da válvula mitral ou aórtica/cardiomiopatia hipertrófica:* utilizar com precaução no caso de obstrução do fluxo sanguíneo de saída do ventrículo esquerdo. Aterosclerose: iniciar tratamento com uma dose baixa em doentes com cardiopatia isquémica ou insuficiência circulatória cerebral. *Tosse seca*: é caraterizada pela sua persistência e pelo seu desaparecimento com a interrupção do tratamento. *Níveis de potássio:* monitorizar regularmente. *Hipercaliemia:* monitorização frequente dos níveis de potássio plasmático, no caso de insuficiência renal, degradação da função renal, idade (>70 anos), diabetes *mellitus* (o tratamento deve iniciar-se sob vigilância médica e com uma posologia inicial reduzida), desidratação, descompensação cardíaca aguda, acidose metabólica e utilização concomitante de diuréticos poupadores de potássio, substitutos do sal contendo potássio e, especialmente, antagonistas da aldosterona ou bloqueadores dos recetores da angiotensina. A hipercaliemia pode causar arritmias graves, por vezes fatais. *Hipocaliemia*: elevado risco para idosos e/ou desnutridos, doentes cirróticos com edema e ascite, doentes coronários, doentes com insuficiência cardíaca e doentes com intervalo QT prolongado; em todos estes casos é necessária monitorização mais frequente dos níveis de potássio. A hipocaliemia pode causar afeções musculares e rabdomiólise; pode também favorecer o aparecimento de *torsades de pointes*, que pode ser fatal. *Níveis de sódio:* devem ser controlados antes do início do tratamento; monitorização mais frequente no idoso e nos doentes cirróticos. A hiponatremia com hipovolemia podem ser responsáveis por desidratação e hipotensão ortostática. Perda concomitante de cloro pode causar alcalose metabólica secundária compensatória (a incidência e o grau deste efeito é ligeiro). *Hipercalcemia*: suspender o tratamento antes de avaliar a função paratiroide. *Hiperuricémia*: aumento da tendência para ataques de gota. *Cirurgia/Anestesia:* é recomendado a interrupção do tratamento um dia antes da cirurgia. *Problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose*: não deve ser administrado. Preterax® é praticamente isento de sódio (menos de 23 mg de sódio por comprimido). *Diabéticos:* é importante monitorizar a glicemia, particularmente em casos de hipocaliemia. *Indivíduos de raça negra*: maior incidência de angioedema e aparente menor eficácia na redução da pressão arterial, comparativamente com indivíduos de raça não negra. *Crianças e adolescentes:* eficácia e tolerabilidade não estabelecidas. *Atletas*: pode originar uma reação positiva em controlos de dopagem. *Efusão coroidal, miopia aguda e glaucoma secundário de ângulo fechado*: o tratamento deve ser interrompido o mais rapidamente possível. Devem ser imediatamente considerados tratamentos médicos ou cirúrgicos se a pressão intraocular continuar descontrolada. **Interações medicamentosas e outras formas de interação***: *Utilização concomitante contraindicada com*: Aliscireno (em doentes diabéticos ou com compromisso renal), Tratamentos extracorporais, Sacubitril/valsartan. *Utilização concomitante não recomendada*: Aliscireno (em outros doentes), Lítio, Diuréticos poupadores de potássio, Terapêutica concomitante com IECAs e ARAs II, Estramustina, Sais de potássio. *Utilização concomitante que requer cuidados especiais*: Baclofeno, Anti-inflamatórios não esteróides (incluindo **ácido acetilsalicílico** ≥3g/dia), Antidiabéticos, Medicamentos que induzem *torsades de pointes*, Medicamentos que baixam o potássio, Diuréticos não-poupadores de potássio, Digitálicos, Racecadotril, Inibidores mTOR (p.ex.: sirolimus, everolimus, temsirolimus), Gliptinas (p.ex.: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina), Alopurinol. *Utilização concomitante que requer alguns cuidados*: Antidepressivos imipramínicos (tricíclicos), Neurolépticos, Anti-hipertensores e vasodilatadores, Heparinas, Imunossupressores ou citostáticos como a Ciclosporina ou Tacrolimus, Trimetoprim e Cotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol), Corticosteróides sistémicos ou procainamida ou tetracosactido, Anestésicos, Simpaticomiméticos, Ouro, Metformina, Produtos de contraste iodados, Sais de cálcio. **Fertilidade, gravidez e aleitamento*: Não recomendado durante o primeiro trimestre de gravidez** e aleitamento. Contraindicado no segundo e terceiro trimestres de gravidez. **Capacidade de conduzir e utilizar Máquinas***: A capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas pode estar comprometida devido à descida da pressão arterial que poderá ocorrer em alguns doentes. **Efeitos indesejáveis***: *Frequentes:* Reações de hipersensibilidade (principalmente dermatológicas, em doentes com pré-disposição para reações alérgicas e asmáticas), Tonturas, Cefaleias, Parestesia, Disgeusia, Compromisso visual, Vertigens, Acufenos, Hipotensão, Tosse, Dispneia, Dor abdominal, Obstipação, Diarreia, Dispepsia, **Náusea,** Vómitos, Prurido, Erupção cutânea, Erupção cutânea maculopapular, Espasmos musculares, Astenia. *Pouco frequentes*: Eosinofilia, Hipoglicemia, Hipercalemia, Hiponatremia, Alterações de humor, Perturbações do sono, Sonolência, Síncope, Palpitações, Taquicardia, Vasculite, Broncoespasmo, Boca seca, Urticária, Angioedema, Púrpura, Hiperidrose, Reações de fotossensibilidade, Penfigóide, Artralgia, Mialgia, Insuficiência renal, Disfunção erétil, Dor no peito, Mal-estar geral, Edema periférico, Pirexia, Aumento da ureia sérica, Aumento da creatinina sérica, Quedas. *Raros*: Agravamento da psoríase, Fadiga, Aumento da bilirrubinemia, Aumento das enzimas hepáticas. *Muito raros*: Rinite, Agranulocitose, Anemia aplásica, Pancitopenia, Leucopenia, Neutropenia, Anemia hemolítica, Trombocitopenia, Hipercalcemia, Confusão, AVC possivelmente secundário a hipotensão excessiva em doentes de alto risco, Arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilhação auricular), Angina de peito, Enfarte do miocárdio (secundário a hipotensão excessiva em doentes de alto risco), Pneumonia eosinofílica, Pancreatite, Hepatite, Função hepática anormal, Eritema multiforme, Necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de *Stevens-Johnson*, Insuficiência renal aguda, Diminuição da hemoglobina e hematócrito. *Frequência desconhecida*: Depleção de potássio com hipocaliemia particularmente grave em certas populações de alto risco, Encefalopatia hepática (em caso de insuficiência hepática), Miopia, Visão turva, Glaucoma agudo de ângulo fechado, Efusão coroidal, *Torsades de pointes* (potencialmente fatal), Rabdomiólise, Fraqueza muscular, Possível agravamento de lúpus eritematoso disseminado agudo pré-existente, Aumento da glicémia e do ácido úrico sérico, ECG com intervalo QT prolongado, Fenómeno de *Raynaud*. A síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH) pode ser considerada uma complicação muito rara, associada ao tratamento com IECAs. **Propriedades farmacológicas***: Preterax® é uma associação de perindopril (sal de arginina), um inibidor da enzima de conversão da angiotensina, e de indapamida, uma sulfonamida, farmacologicamente relacionada com os diuréticos tiazídicos, com um efeito anti-hipertensor dose-dependente na pressão arterial sistólica e diastólica quer em decúbito quer em pé. **Apresentação***: Embalagens de 30 comprimidos. **Titular da autorização de introdução no mercado:** Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, França. Para mais informações deverá contactar o representante do titular da AIM: Servier Portugal, Avenida António Augusto de Aguiar, 128, 1069-133 Lisboa – telefone: 213122000. **Regime de comparticipação:** Comparticipado pelo escalão B: RG=69%; RE=84%. Preterax® é um MSRM. RCM aprovado em 06.2021. IECRCM 01.09.2021 **Para uma informação completa deverá consultar o Resumo das Caracteristicas do Medicamento (RCM).*

TRIPLIXAM®

Nome do Medicamento*: Triplixam® 5mg/1,25mg/5mg; Triplixam® 5mg/1,25mg/10mg; Triplixam® 10mg/2,5mg/5mg; Triplixam® 10mg/2,5mg/10mg. **Composição qualitativa e quantitativa*:** Triplixam® 5mg/1,25mg/5mg contém 5 mg de perindopril (per.), 1,25 mg de indapamida (ind.) e 5 mg de amlodipina (amlo.). Triplixam® 5mg/1,25mg/10mg contém 5 mg per./1,25 mg ind./10mg amlo.; Triplixam® 10mg/2,5mg/5mg contém 10 mg per./2,5 mg ind./5 mg amlo. Triplixam® 10mg/2,5mg/10mg contém 10 mg per/2,5 mg ind/10 mg amlo. **Forma farmacêutica:** Comprimidos revestidos por película. **Indicações terapêuticas*:** Triplixam® está indicado como terapêutica de substituição para o tratamento da hipertensão essencial, em doentes já controlados com a associação fixa perindopril/indapamida e amlodipina tomados com a mesma dose. **Posologia e modo de administração*:** Via oral. Um comprimido revestido por película de Triplixam® por dia, numa única toma, de preferência de manhã e antes de uma refeição. A associação fixa não é recomendada para terapêutica inicial. Se for necessário alterar a posologia, a titulação deve ser feita com os componentes isolados. População pediátrica: não deve ser utilizada. **Contraindicações*:** Doentes hemodialisados. Doentes com insuficiência cardíaca descompensada não tratada. Compromisso renal grave (depuração da creatinina (ClCr) < 30 mL/min). Compromisso renal moderado (ClCr 30-60 mL/min) para Triplixam® 10mg/2,5mg/5mg e 10mg/2,5mg/10mg. Hipersensibilidade às substâncias ativas, às outras sulfonamidas, aos derivados das dihidropiridinas, a qualquer outro IECA ou a qualquer um dos excipientes. Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) associado a prévia terapêutica com IECAs . Angioedema hereditário ou idiopático. Segundo e terceiro trimestres da gravidez. Encefalopatia hepática. Compromisso hepático grave. Hipocaliemia. Hipotensão grave. Choque, incluindo choque cardiogénico. Obstrução no fluxo de saída do ventrículo esquerdo (p.e. grau elevado de estenose aórtica). Insuficiência cardíaca hemodinamicamente instável após enfarte agudo do miocárdio. Utilização concomitante de Triplixam® com produtos que contenham aliscireno em doentes com diabetes *mellitus* ou com compromisso renal (TFG <60mL/min/1,73m²). Utilização concomitante com sacubitril/valsartan. Triplixam® não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan. Tratamentos extracorporais nos quais o sangue entra em contato com superfícies polarizadas negativamente. Estenose bilateral significativa da artéria renal ou estenose da artéria para o único rim funcional. **Advertências e precauções especiais de utilização*:** Advertências especiais: *Associação com lítio:* não recomendada. *Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):* IECAs e bloqueadores dos recetores da angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética. *Neutropenia/agranulocitose/trombocitopenia/anemia*: extrema precaução nos doentes com doença vascular colagénica, terapêutica imunossupressora, tratamento com alopurinol ou procainamida, ou uma combinação destes fatores de risco, especialmente em caso de compromisso da função renal pré-existente. Monitorização periódica dos níveis de glóbulos brancos no sangue. *Hipertensão renovascular:* existe um risco aumentado de hipotensão e insuficiência renal, em doentes com estenose bilateral da artéria renal ou estenose da artéria para o único rim funcional. O tratamento com diuréticos pode ser um fator contributivo. Pode ocorrer perda da função renal (alterações menores na creatinina sérica), mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. *Hipersensibilidade/angioedema/angioedema intestinal*: o tratamento deve ser imediatamente interrompido e iniciada monitorização adequada até ao completo desaparecimento dos sintomas. Angioedema associado a edema da faringe pode ser fatal. *Utilização concomitante de inibidores mTOR (p.e. sirolimus, everolimus, temsirolimus)*: doentes podem estar em risco aumentado de angioedema (p.e. edema das vias respiratórias ou da língua, com ou sem insuficiência respiratória). Combinação com sacubitril/valsartan (contraindicada devido ao aumento do risco de angioedema). Sacubitril/valsartan não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de perindopril. Perindopril não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan. A utilização concomitante de IECAs com inibidores da NEP (ex: racecadotril), inibidores mTOR (ex: sirolimus, everolimus, temsirolimus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) pode levar a um aumento do risco de angioedema (ex: inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem compromisso respiratório). Recomenda-se precaução ao iniciar racecadotril, inibidores mTOR (ex: sirolimus, everolimus, temsirolimus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) num doente que já esteja a tomar um IECA. *Reações anafiláticas durante a dessensibilização*: precaução em doentes alérgicos tratados com dessensibilização e evitar em imunoterapia com veneno. Suspensão temporária do IECA pelo menos 24 horas antes do tratamento. *Reações anafiláticas durante a aférese de lipoproteínas de baixa densidade (LDL)*: raras vezes, os doentes experimentaram reações anafiláticas com risco de vida, reações evitadas com a interrupção temporária do tratamento antes dos exames. *Doentes hemodialisados*: nestes doentes deve considerar-se a utilização de um tipo diferente de membranas de diálise, que não as *membranas de alto fluxo,* ou outra classe de anti-hipertensor que não IECA, para evitar reações anafiláticas. *Aldosteronismo primário*: não recomendado em doentes com aldosteronismo primário (não respondem a anti-hipertensores que atuam através da inibição do sistema renina-angiotensina). *Gravidez*: os IECAs não devem ser iniciados durante a gravidez. Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com IECA deve ser imediatamente interrompido e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa. *Encefalopatia hepática, que pode progredir para coma hepático*: interromper o tratamento. *Fotossensibilidade*: interromper o tratamento. Precauções de utilização: *Função renal*: Em alguns doentes hipertensos sem lesões renais pré-existentes aparentes e nos quais as análises de sangue demonstram insuficiência renal funcional, o tratamento deve ser interrompido e possivelmente recomeçado com uma dosagem mais baixa ou com um único constituinte. Monitorizar frequentemente o potássio e a creatinina, após duas semanas de tratamento e após cada dois meses durante o período de estabilização terapêutica. No caso de estenose bilateral da artéria renal ou só com um rim em funcionamento: utilização não recomendada. Risco de hipotensão e/ou insuficiência renal (em casos de insuficiência cardíaca, água e depleção eletrolítica, em doentes com pressão arterial baixa, estenose arterial renal, insuficiência cardíaca congestiva ou cirrose com edema e ascite): o tratamento deve ser iniciado com uma dose mais baixa e aumentado progressivamente. *Hipotensão e depleção de água e sódio*: risco de hipotensão súbita na presença de depleção sódica pré-existente (em particular em indivíduos com estenose da artéria renal): monitorização dos eletrólitos plasmáticos, restabelecimento do volume sanguíneo e pressão arterial satisfatórios, reiniciar o tratamento com uma dose reduzida ou com apenas um dos constituintes. *Níveis de sódio*: deve ser efetuada uma monitorização mais frequente no caso de idosos e doentes com cirrose. *Níveis de potássio*: hipercaliemia: monitorizar o potássio sérico na insuficiência renal, deterioração da função renal, idade (>70 anos), diabetes *mellitus*, eventos intercorrentes, em particular desidratação, descompensação cardíaca aguda, acidose metabólica e utilização concomitante de diuréticos poupadores do potássio, suplementos, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos associados a aumentos do potássio sérico e, especialmente, antagonistas da aldosterona ou bloqueadores dos recetores da angiotensina. A hipercaliemia pode causar arritmias sérias, por vezes fatais. Hipocaliemia: elevado risco para idosos e/ou indivíduos subnutridos, doentes cirróticos com edema e ascites, doentes coronários e com insuficiência renal ou cardíaca, com um intervalo QT longo: análises mais frequentes aos níveis de potássio. A hipocaliemia pode causar afeções musculares e rabdomiólise; poderá também favorecer o aparecimento de *torsades de pointes*, que pode ser fatal. *Níveis de cálcio*: hipercalcemia: o tratamento deve ser interrompido antes da investigação da função paratiróide. *Hipertensão renovascular*: doentes com estenose da artéria renal: o tratamento deve ser iniciado em meio hospitalar com uma dose baixa; monitorizar a função renal e os níveis de potássio. *Tosse:* a tosse é não-produtiva, persistente e desaparece com a suspensão do tratamento. *Aterosclerose*: o tratamento a ser iniciado com uma dose baixa em doentes com doença cardíaca isquémica ou insuficiência circulatória cerebral. *Crise hipertensiva*: a segurança e eficácia não foram estabelecidas. *Insuficiência cardíaca/Insuficiência cardíaca grave*: precaução nos doentes com insuficiência cardíaca. Em doentes com insuficiência cardíaca grave (grau IV) o tratamento deve iniciar-se sob vigilância médica e com uma dose inicial reduzida. *Estenose da válvula aórtica ou mitral/Cardiomiopatia hipertrófica*: precaução em doentes com uma obstrução no fluxo de saída do ventrículo esquerdo. *Diabéticos*: em doentes com diabetes *mellitus* insulinodependentes o tratamento deve ser iniciado sob supervisão médica e com uma dose inicial reduzida; Os níveis de glicémia devem ser cuidadosamente controlados durante o primeiro mês de tratamento e/ou quando os níveis de potássio são baixos. *Indivíduos de raça negra*: maior incidência de angioedema em doentes de raça negra e aparentemente menor eficácia na redução da pressão arterial do que em indivíduos de raça não negra. *Cirurgia/Anestesia*: interromper o tratamento um dia antes da cirurgia. *Insuficiência hepática*: deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada. Raras vezes, os IECAs foram associados a uma síndrome que começa com icterícia colestática e progride para necrose hepática fulminante e (por vezes) morte. Parar o tratamento no caso de icterícia ou aumento acentuado de enzimas hepáticas e seguimento médico apropriado. ***Ácido úrico***: hiperuricemia: aumento da tendência para ataques de gota. *Idosos*: a função renal e os níveis de potássio devem ser avaliados antes do início do tratamento. O aumento da dose deve ser feito com cuidado. Excipientes: praticamente isento de sódio (contém menos do que 23 mg de sódio por comprimido). *Efusão coroidal, miopia aguda e glaucoma secundário de ângulo fechado:* descontinuar a administração do fármaco o mais rapidamente possível. Podem ter que ser considerados tratamentos médicos ou cirúrgicos imediatos, caso a pressão intraocular permaneça não controlada. *Atletas:* pode originar uma reação positiva em controlos de dopagem. **Interações medicamentosas e outras formas de interação*:** *Contraindicado*: Aliscireno em doentes diabéticos ou com compromisso renal, Tratamentos extracorpóreos nos quais o sangue entra em contato com superfícies polarizadas negativamente, Sacubitril/valsartan. *Não recomendado*: Lítio, Aliscireno (em outros doentes), Terapêutica concomitante com IECAs e ARAs, Estramustina, Fármacos poupadores do potássio (p.e. triamtereno, amilorida), Sais de potássio, Dantroleno (infusão), Toranja ou sumo de toranja. *Utilização concomitante que requer cuidados especiais*: Baclofeno, AINEs (incluindo ácido acetilsalicílico em doses elevadas), Antidiabéticos (insulina, antidiabéticos orais), Diuréticos não poupadores de

potássio e diuréticos poupadores de potássio (eplerenona, espironolactona), Racecadotril, Inibidores mTOR (p.e. sirolimus, everolimus, temsirolimus), Gliptinas (p.e. linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina), Medicamentos que induzem *"Torsades de pointes"*, Anfotericina B (via IV), Glucocorticoides e mineralocorticóides (via sistémica), Tetracosactido, Laxantes estimulantes, Glicósidos cardíacos, Alopurinol, Indutores do CYP3A4, Inibidores do CYP3A4. *Utilização concomitante a considerar*: Anti-depressores tipo imipramínicos (tricíclicos), Neurolépticos, Outros fármacos anti-hipertensores, Vasodilatadores, Corticosteroides, Tetracosactido, Heparinas, Fármacos imunossupressores ou citostáticos como a ciclosporina ou tacrolimus, Trimetoprim e cotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol), Corticosteroides sistémicos ou procainamida, Fármacos anestésicos, Diuréticos (tiazida ou diuréticos da ansa), Simpatomiméticos, Ouro, Metformina, Meios de contraste iodados, Cálcio (sais), Ciclosporina, Atorvastatina, Digoxina, Varfarina, Sinvastatina. **Gravidez e amamentação*:** Contraindicado durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez. Não é recomendado durante o primeiro trimestre da gravidez e aleitamento. **Fertilidade*:** Alterações bioquímicas reversíveis na cabeça dos espermatozoides em alguns doentes tratados com bloqueadores dos canais de cálcio. **Capacidade de conduzir e utilizar máquinas*:** Pode estar comprometida devido à baixa pressão arterial que poderá ocorrer em alguns doentes, especialmente no início do tratamento. **Efeitos indesejáveis*:** *Muito frequentes:* Edema. *Frequentes:* Tonturas, Cefaleia, Parestesia, Vertigens, Sonolência, Disgeusia, Compromisso visual, Dipoplia, Zumbidos, Palpitações, Rubor, Hipotensão (e efeitos relacionados com hipotensão), Tosse, Dispneia, Dor abdominal, Obstipação, Diarreia, Dispepsia, Náusea, Vómito, Alterações dos hábitos intestinais, Prurido, Erupção cutânea, Erupção cutânea maculopapulosa, Cãibras musculares, Inchaço dos tornozelos, Astenia, Fadiga. *Pouco frequentes*: Rinite, Eosinofilia, Hipersensibilidade, Hipoglicemia, Hipercaliemia reversível com a descontinuação, Hiponatremia, Insónia, Alterações do humor (incluindo ansiedade), Depressão, Perturbações do sono, Hipostesia, Tremor, Síncope, Taquicardia, Arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilhação auricular), Vasculite, Broncoespasmo, Boca seca, Urticária, Angioedema, Alopecia, Púrpura, Descoloração cutânea, Hiperidrose, Exantema, Fotossensibilidade, Penfigóide, Artralgia, Mialgia, Dor de costas, Perturbação da micção, Nictúria, Polaquiúria, Insuficiência renal, Disfunção eréctil, Ginecomastia, Dor, Dor no peito, Mal-estar geral, Edema periférico, Pirexia, Aumento de peso, Diminuição de peso, Aumento da ureia no sangue, Aumento da creatinina no sangue, Quedas. *Raros*: Estado confusional, Aumento da bilirrubina no sangue, Aumento das enzimas hepáticas, Agravamento da psoríase. *Muito raros*: agranulocitose, anemia aplástica, pancitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, reações alérgicas, hiperglicemia, hipercalcemia, hipertonia, neuropatia periférica, AVC possivelmente secundário a hipotensão excessiva em doentes de alto risco, angina de peito, enfarte do miocárdio possivelmente secundário a hipotensão excessiva em doentes de alto risco, pneumonia eosinofílica, hiperplasia gengival, pancreatite, gastrite, hepatite, icterícia, função hepática anormal, eritema multiforme, síndrome de *Stevens-Johnson*, dermatite esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, edema de *Quincke*, insuficiência renal aguda, diminuição da hemoglobina e do hematócrito. *Desconhecidos*: Depleção de potássio com hipocaliemia particularmente grave em certas populações de alto risco, Alteração extrapiramidal (síndrome extrapiramidal), Miopia, Visão turva, Glaucoma agudo de ângulo fechado, Efusão coroidal, *Torsade de pointes* (potencialmente fatal), Rabdomiólise, Fraqueza muscular, Possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática em caso de insuficiência hepática, Possível deterioração de lúpus eritematoso sistémico pré-existente, Eletrocardiograma com QT prolongado, Aumento da glicemia, Aumento do ácido úrico, Fenómeno de *Raynaud*. A síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH) pode ser considerada uma complicação muito rara, associada ao tratamento com IECAs. **Sobredosagem*. Propriedades***: o perindopril é um inibidor da enzima que converte a angiotensina (IECA) que converte a angiotensina I em angiotensina II. Indapamida é um derivado sulfonamídico com anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos. A amlodipina é um inibidor do fluxo iónico do cálcio do grupo dihidripiridina (bloqueador dos canais lentos do cálcio ou antagonista do ião cálcio) e inibe o influxo transmembranar dos iões para as células cardíacas e da musculatura lisa vascular. **Apresentações*:** Caixas de 0 comprimidos. **Titular da AIM:** Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, França. www.servier.com Para mais informações deverá contactar o representante do titular da AIM: Servier Portugal Lda., Avenida António Augusto de Aguiar, 128, 1069-133 Lisboa – tel: 213122000. **Regime de comparticipação:** Comparticipado pelo escalão B: RG=69%; RE=84%. Triplixam® é um MSRM. RCM aprovado em 06.2021. IECRCM 01.09.2021 **Para uma informação completa, por favor leia, o resumo das caracteristicas do medicamento.*

TRIVERAM®

NOME DO MEDICAMENTO e FORMA FARMACÊUTICA: Triveram® 10mg/5mg/5mg, 20mg/5mg/5mg, 20mg/10mg/5mg, 20mg/10mg/10mg, 40mg/10mg/10mg comprimidos revestidos por película. **COMPOSIÇÃO*:** Triveram® 10mg/5mg/5mg contêm 10mg atorvastatina (ator)/5mg perindopril arginina (per)/5mg amlodipina (amlo); Triveram® 20mg ator/5mg per/5mg amlo; Triveram® 20mg ator/10mg per/5mg amlo; Triveram®20mg ator/10mg per/10mg amlo,; Triveram® 40mg ator/10mg per/10mg amlo. Contém lactose como excipiente. **INDICAÇÕES*:** Triveram® está indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial e/ou da doença arterial coronária estável, em associação com hipercolesterolemia primária ou hiperlipidemia mista, como terapia de substituição em doentes adultos adequadamente controlados com atorvastatina, perindopril e amlodipina administrados concomitantemente com a mesma dosagem da associação fixa. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO*:** Um comprimido por dia, de manhã antes de uma refeição. Triveram® não é adequado para terapêutica inicial. Se for necessária uma mudança de posologia, a titulação deve ser feita com os componentes individuais. Nos doentes em tratamento com os agentes antivirais elbasvir/grazoprevir ou letermovir concomitantemente com Triveram®, a dose de atorvastatina no Triveram® não deverá exceder 20 mg/dia. Não se recomenda a utilização de Triveram®, em doentes a tomar letermovir administrado concomitantemente com ciclosporina. *Idosos e doentes com compromisso renal:* monitorizar frequentemente a creatinina e o potássio. Clcr<60 ml/min: não adequado. *Compromisso hepático:* utilizar com precaução. Triveram® está contraindicado em doentes com doença hepática ativa. *População pediátrica*: não deve ser utilizada. **CONTRAINDICAÇÕES*:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer outro IECA, ou a derivados da dihidropiridina ou estatina ou a qualquer um dos excipientes; Doença hepática ativa ou aumentos inexplicados e persistentes das transaminases séricas que excedam 3 vezes o limite superior dos valores normais; Durante a gravidez, enquanto estiver a amamentar e em mulheres em idade fértil que não usem medidas contracetivas apropriadas; Em doentes tratados concomitantemente com os agentes antivirais glecaprevir/pibrentasvir para a hepatite C; Em caso de hipotensão grave; Choque (incluindo choque cardiogénico); Obstrução no fluxo de saída do ventrículo esquerdo (p.e. cardiomiopatia obstrutiva hipertrofica e grau elevado de estenose aórtica); Insuficiência cardíaca hemodinamicamente instável após enfarte agudo do miocárdio; Antecedentes de angioedema (edema de Quincke) associado a prévia terapêutica com IECAs; Angioedema hereditário ou idiopático; Uso concomitante com medicamentos contendo aliscireno, em doentes com diabetes *mellitus* ou compromisso renal (TFG < 60 mL/min/1,73m²); Uso concomitante com sacubitril / valsartan, Triveram ® não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de sacubitril/valsartan; Tratamentos extracorporais nos quais o sangue entra em contato com superfícies polarizadas negativamente negativamente; Estenose bilateral significativa da artéria renal ou estenose da artéria para o único rim funcional. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO*:** *Efeitos hepáticos*: devem ser realizados periodicamente testes à função hepática e em caso de aumento dos níveis das transaminases, os doentes devem ser monitorizados até à resolução das alterações. Descontinuar o tratamento em caso de icterícia ou aumento significativo das enzimas hepáticas (aumento das transaminases séricas excedendo 3 vezes o limite superior dos valores normais) e em doentes com doença hepática ativa. Utilizar com precaução nos doentes com compromisso hepático, que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou que têm história de doença hepática. *Efeitos músculo-esqueléticos:* descontinuar o tratamento em caso de aumento dos níveis CK > 10 x Limite Superior Normal (LSN) ou sintomas musculares com aumento dos níveis CK>5x LSN ou de se suspeitar de rabdomiólise. Triveram® deve ser utilizado com precaução com determinados medicamentos que podem aumentar a concentração plasmática da atorvastatina e, portanto, o risco de rabdomiólise, tais como inibidores potentes do CYP3A4 ou proteínas de transporte (p.e. a ciclosporina, cetoconazol, letermovir, ritonavir…). Risco aumentado de miopatia com o uso concomitante de gemfibrozil e outros derivados do ácido fíbrico, antivirais para o tratamento da hepatite C, eritromicina, niacina e ezetimiba. Não é recomendada a coadministração com formulações sistémicas de ácido fusídico ou nos 7 dias seguintes após ter parado o tratamento com ácido fusídico. Se o tratamento com ácido fusídico for considerado essencial, o Triveram® deve ser descontinuado durante o mesmo. *Doença pulmonar intersticial*: se houver suspeita, a terapêutica deverá ser descontinuada. *Diabetes Mellitus*: em doentes diabéticos, o controlo da glicemia deve ser rigorosamente monitorizado durante o primeiro mês de tratamento. *Insuficiência cardíaca*: utilizar com precaução. *Hipotensão:* monitorizar a pressão arterial, a função renal e o potássio nos doentes com elevado risco de hipotensão sintomática (depleção de volume ou doentes com hipertensão grave renina-dependente) ou com insuficiência cardíaca sintomática (com ou sem insuficiência renal), ou com doença cardíaca isquémica ou doença cerebrovascular. Uma resposta hipotensora transitória não é uma contraindicação para doses adicionais, logo que a pressão arterial tenha aumentado após aumento da volémia. *Estenose das válvulas aórtica e mitral / cardiomiopatia hipertrófica:* utilizar com precaução e ver CONTRAINDICAÇÕES*, *Transplante renal:* não há experiência em doentes com transplante renal recente. *Hipertensão renovascular*: Existe um risco aumentado de hipotensão e insuficiência renal no doente com estenose bilateral da artéria renal ou estenose da artéria para o único rim funcional. Diuréticos podem ser um fator contributivo. A perda a função renal pode ocorrer com apenas alterações menores na creatinina sérica, mesmo em doentes com estenose unilateral da artéria renal. *Compromisso renal*: monitorizar o potássio e a creatinina; se Clcr < 60 mL/min, recomenda-se uma titulação da dose individual com os monocomponentes. Em doentes com estenose bilateral da artéria renal, a ureia e a creatinina séricas podem aumentar; com hipertensão renovascular, existe um risco aumentado de hipotensão grave e insuficiência renal. A amlodipina pode ser administrada nas doses normais em doentes com insuficiência renal. A amlodipina não é dialisável. *Doentes hemodialisados:* utilizar com precaução. *Hipersensibilidade/Angioedema:* interromper o tratamento e monitorizar até ao completo desaparecimento dos sintomas. O angioedema associado ao edema da laringe pode ser fatal. A associação de perindopril com sacubitril / valsartan está contraindicada devido ao aumento do risco de angioedema. O sacubitril / valsartan não deve ser iniciado até 36 horas após ter tomado a última dose de perindopril. O tratamento com perindopril não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose de sacubitril / valsartan. A utilização concomitante de IECAs com inibidores da NEP (ex: racecadotril), inibidores mTOR (ex: sirolimus, everolimus, temsirolimus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) pode levar a um aumento do risco de angioedema (ex: inchaço das vias respiratórias ou da língua, com ou sem compromisso respiratório). Recomenda-se precaução ao iniciar racecadotril, inibidores mTOR (ex: sirolimus, everolimus, temsirolimus) e gliptinas (ex: linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina) num doente que já esteja a tomar um IECA. *Reações anafiláticas durante a aférese de lipoproteínas de baixa densidade (LDL):* são raros os casos de doentes que sofreram reações anafiláticas com risco de vida. Interromper temporariamente o tratamento antes de cada aférese. *Reações anafiláticas durante a dessensibilização:* suspender temporariamente o tratamento antes dos exames. Estas reações reapareceram após readministração inadvertida. *Neutropenia/agranulocitose/ trombocitopenia/anemia:* recomenda-se utilizar com precaução extrema nos doentes com doença vascular colagénica, terapêutica imunossupressora, tratamento com alopurinol ou procainamida, monitorizar periodicamente os níveis de glóbulos brancos no sangue. *Raça:* perindopril, pode ser menos eficaz e causar uma taxa mais elevada de angioedema em doentes de raça negra do que nos de raça não negra. *Tosse:* desaparece com a descontinuação do tratamento. *Cirurgia/Anestesia:* interromper o tratamento um dia antes da cirurgia. *Hipercaliemia:* monitorização frequente do potássio sérico em caso de insuficiência renal, agravamento da função renal, idade (>70 anos), diabetes *mellitus*, desidratação, descompensação cardíaca aguda, acidose metabólica e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio, suplementos ou substitutos do sal contendo potássio e, especialmente, antagonistas da aldosterona ou bloqueadores dos recetores da angiotensina. *Associação com lítio:* não é recomendada. *Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):* utilização concomitante de IECAs, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno aumenta o risco de hipotensão, hipercaliemia e diminuição da função renal (incluindo insuficiência renal aguda). Portanto, não se recomenda o duplo bloqueio do SRAA. IECAs e antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem ser administrados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética. *Aldosteronismo primário:* Não se recomenda o uso em doentes com hiperaldosteronismo primário (usualmente não respondem a medicamentos anti-hipertensores que atuam através da inibição do sistema renina-angiotensina). *Doentes com intolerância à galactose/malabsorção de glucose-galactose/deficiência total de lactase*: não devem tomar este medicamento. *Sódio:* 'isento de sódio'; **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS*:** Contraindicado: aliscireno em doentes diabéticos ou com compromisso renal, tratamentos extracorporais que levem ao contato do sangue com superfícies polarizadas negativamente, sacubitril/valsartan, glecaprevir/pibrentasvir. Não recomendado: inibidores CYP3A4, aliscireno (em outros doentes), terapêutica concomitante com IECAs e bloqueador dos recetores da angiotensina, estramustina, lítio, diuréticos poupadores do potássio (p.e. triamtereno, amilorida, eplerenona, espironolactona), sais de potássio, dantroleno (infusão), toranja ou sumo de toranja. *Requer cuidados especiais:* inibidores do CYP3A4, indutores do CYP3A4, digoxina, ezetimiba, ácido fusídico, gemfibrozil/derivados de ácido fíbrico, inibidores de transporte, varfarina, antidiabéticos (insulinas, antidiabéticos orais), baclofeno, anti-inflamatórios não-esteroides (AINE) (incluindo *ácido acetilsalicílico*≥ 3g/dia). Requer a*lguns cuidados:* colquicina, colestipol, contracetivos orais, simpaticomiméticos, antidepressivos tricíclicos/antipsicóticos/anestésicos, ouro, digoxina, atorvastatina, varfarina, tacrolimus, inibidores mTOR (p.e. sirolimus, everolimus, temsirolimus), ciclosporina, anti-hipertensores e vasodilatadores. *Medicamentos indutores de hipercaliemia:* aliscireno, substitutos do sal que contêm potássio, diuréticos poupadores de potássio, IECAs, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs, heparinas, medicamentos imunossupressores como a ciclosporina ou tacrolimus, trimetoprim e cotrimoxazol (trimetoprim/sulfametoxazol). **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E ALEITAMENTO*:** *Gravidez e aleitamento:* Triveram® está contraindicado durante a gravidez e a amamentação. *Fertilidade:* Alterações bioquímicas reversíveis na cabeça dos espermatozoides em alguns doentes tratados com bloqueadores dos canais de cálcio. **CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS*:** A capacidade de conduzir e utilizar máquinas podem estar comprometidas se ocorrer tonturas, dores de cabeça, fadiga ou náuseas. Recomenda-se precaução especialmente no início do tratamento. **EFEITOS INDESEJÁVEIS*:** *Muito Frequente:* edema. *Frequentes:* nasofaringite, hipersensibilidade, hiperglicemia, sonolência, tonturas, cefaleias, disgeusia, parestesia, vertigem, compromisso visual, diplopia, acufenos, palpitações, hipotensão (e efeitos relacionados com hipotensão), rubor, dor faringolaringea, epistaxis, tosse, dispneia, náusea, vómitos, dor abdominal alta e baixa, dispepsia, diarreia, obstipação, alteração dos hábitos intestinais, flatulência, erupção cutânea, prurido, inchaço das articulações, inchaço dos tornozelos, dor nas extremidades, artralgia, espasmos musculares, mialgia, dor nas costas, astenia, fadiga, alteração nos testes da função hepática, aumento da creatinina quinase no sangue. *Pouco frequentes:* Rinite, eosinofilia, hipoglicemia, hiponatremia, hipercaliemia reversível com a descontinuação, anorexia, insónia, alterações do humor (incluindo ansiedade), perturbações do sono, depressão, pesadelos, tremor, síncope, hipoestasia, amnesia, arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação auricular) visão turva, taquicardia, vasculite, broncospasmo, secura da boca, pancreatite, eructação, hepatite citolítica ou colestática, urticária, purpura, descoloração cutânea, hiperhidrose, exantema, alopecia, angioedema, penfigoide, reações de fotossensibilidade, dor no pescoço, fadiga muscular, alterações na micção, nictúria, polaciúria, insuficiência renal, disfunção eréctil, ginecomastia, dor no peito, dor, mal-estar, edema periférico, pirexia, aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue, aumento de peso, glóbulos brancos na urina positivo, diminuição de peso, queda. *Raros:* trombocitopenia, estado confusional, neuropatia periférica, colestase, agravamento da psoríase, síndroma de *stevens-johnson*, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, miopatia, miosites, rabdomiólise, rutura muscular, tendinopatia algumas vezes complicada com rutura, aumento das enzimas hepáticas, aumento da bilirrubina no sangue. *Muito Raros*: leucopenia/neutropenia, agranulocitose ou pancitopenia, anemia hemolítica em doentes com deficiência congénita em g-6pdh, diminuição da hemoglobina e do hematrócito, anafilaxia, hipertonia, perda de audição, enfarte do miocárdio secundário à hipotensão excessiva em doentes de alto risco, angina de peito, AVC possivelmente secundário à hipotensão excessiva em doentes de alto risco, pneumonia eosinofílica, gastrite, hiperplasia gengival, icterícia, insuficiência hepática, dermatite esfoliativa, síndrome de tipo lúpus, insuficiência renal aguda. *Desconhecidos:* miopatia necrozante imunomediada, perturbação extrapiramidal (síndrome extrapiramidal), fenómeno de Raynaud. A síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH) pode ser considerada uma complicação muito rara, associada ao tratamento com IECAs. **SOBREDOSAGEM*. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS***: A atorvastatina é um inibidor seletivo, competitivo da redutase HMG-CoA. O perindopril é um inibidor da enzima que converte a angiotensina I em angiotensina II (Enzima de Conversão da Angiotensina - ECA). A amlodipina é um inibidor do influxo iónico do cálcio do grupo dihidropiridina (bloqueador dos canais lentos do cálcio ou antagonista do ião cálcio) e inibe o influxo transmembranar dos iões de cálcio para as células do músculo liso cardíaco e vascular. **APRESENTAÇÃO*:** Caixas de 30 comprimidos. **TITULAR DA AIM: LES LABORATOIRES SERVIER**, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex France. www.servier.com Para mais informações deverá contactar o representante do titular de AIM: Servier Portugal, Lda. Av. António Augusto Aguiar, 128, 1069-133 Lisboa. tel: 213122000. **REGIME DE COMPARTICIPAÇÃO:** Comparticipado pelo escalão B: RG=69%; RE=84%. Triveram® é um MSRM. RCM aprovado em 06.2021. IECRCM 1.09.2021. **Para uma informação completa por favor leia o Resumo das Caracteristicas do Medicamento.*

NEPARVIS®
Sacubitril/Valsartan 2 cp./dia

IECRCM

Neparvis 24 mg/26 mg comprimidos revestidos por película. Neparvis 49 mg/51 mg comprimidos revestidos por película. Neparvis 97 mg/103 mg comprimidos revestidos por película (sacubitril/valsartan).
Nota Importante: Antes de prescrever consulte o Resumo das Características do Medicamento. **APRESENTAÇÃO:** Neparvis 24 mg/26 mg: Cada comprimido revestido por película contém 24,3 mg de sacubitril e 25,7 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan). Neparvis 49 mg/51 mg: Cada comprimido revestido por película contém 48,6 mg de sacubitril e 51,4 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan). Neparvis 97 mg/103 mg: Cada comprimido revestido por película contém 97,2 mg de sacubitril e 102,8 mg de valsartan (como complexo de sal de sódio de sacubitril valsartan). **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS:** Neparvis está indicado em doentes adultos para o tratamento da insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção reduzida. **POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRAÇÃO** ***Adultos:*** Em doentes que se encontram atualmente a tomar um Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotenina (IECA) ou um Antagonista dos Recetores da Angiotensina (ARA), a dose inicial recomendada de Neparvis é um comprimido de 49 mg/51 mg duas vezes por dia. A dose deve ser duplicada a cada 2‒4 semanas até à dose máxima que se pretende atingir e que é de um comprimido de 97 mg/103 mg duas vezes por dia, de acordo com o tolerado pelo doente. ♦ Se os doentes apresentarem problemas de tolerabilidade (Pressão Arterial Sistólica (PAS) ≤95 mmHg, hipotensão sintomática, hipercaliemia, disfunção renal), é recomendado ajuste posológico da medicação concomitante, redução temporária da dose ou descontinuação do Neparvis. ♦ Em doentes que não se encontram atualmente a tomar um inibidor da ECA ou um ARA ou a tomar doses baixas destes medicamentos, é recomendada uma dose inicial de 24 mg/26 mg duas vezes por dia e titulação lenta da dose (duplicação a cada 3‒4 semanas). ♦ O tratamento não deve ser iniciado em doentes com níveis de potássio sérico >5,4 mmol/l ou com PAS <100 mmHg. Para doentes com PAS entre 100 e 110 mmHg, deve ser considerada uma dose inicial de 24 mg/26 mg duas vezes por dia. ♦ Neparvis pode ser tomado com ou sem alimentos. Não é recomendado partir ou esmagar os comprimidos. ♦ ***Doentes idosos:*** A dose deve ser ajustada de acordo com a função renal do doente idoso. ♦ ***População pediátrica:*** A segurança e eficácia de Neparvis em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. ♦ ***Compromisso renal:*** Não é necessário ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro (Taxa de Filtração Glomerular Estimada (TFGe) 60‒90 ml/min/1,73 m²). Deve ser considerada uma dose inicial de 24 mg/26 mg duas vezes por dia para doentes com compromisso renal moderado (TFGe 30‒60 ml/min/1,73m²). Como a experiência clínica em doentes com compromisso renal grave (TFGe <30 ml/min/1,73 m²) é muito limitada, Neparvis deve ser utilizado com precaução e recomenda‐se uma dose inicial de 24 mg/26 mg duas vezes por dia. Não existe experiência em doentes com doença renal terminal e a utilização de Neparvis não é recomendada nesta população de doentes. ♦ ***Compromisso hepático:*** Não é necessário ajuste posológico quando se utilizar Neparvis em doentes com compromisso hepático ligeiro (Child‐Pugh A). A experiência clínica em doentes com compromisso hepático moderado (Child‐Pugh B) ou com valores de AST/ALT duas vezes superiores ao limite superior normal é limitada. Neparvis deve ser utilizado com precaução nestes doentes e a dose inicial recomendada em doentes com insuficiência hepática moderada (Child‐Pugh B) é de 24 mg/26 mg duas vezes por dia. Neparvis está contraindicado em doentes com compromisso hepático grave, cirrose biliar ou colestase (Child‐Pugh C). **CONTRAINDICAÇÕES:** ♦ Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. ♦ Uso concomitante com IECA. Neparvis não deve ser administrado até 36 horas após a descontinuação da terapêutica com um IECA. ♦ História conhecida de angioedema relacionado com a terapêutica com IECA ou ARA. ♦ Angioedema hereditário ou idiopático. ♦ Uso concomitante com medicamentos contendo aliscireno em doentes com diabetes *mellitus* ou em doentes com compromisso renal (TFGe <60 ml/min/1,73 m²). ♦ Compromisso hepático grave, cirrose biliar e colestase. ♦ Segundo e terceiro trimestres de gravidez. **ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES:** ♦ ***Duplo bloqueio do sistema renina‐angiotensina‐aldosterona (SRAA):*** A associação de Neparvis com um IECA é contraindicada devido ao aumento de risco de angioedema. Neparvis não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose da terapêutica com um IECA. Se o tratamento com Neparvis for interrompido, a terapêutica com um IECA não deve ser iniciada até 36 horas após a última dose de Neparvis. ♦ A associação de Neparvis com inibidores diretos da renina, como o aliscireno, não é recomendada. A associação de Neparvis com medicamentos contendo aliscireno é contraindicada em doentes com diabetes *mellitus* ou em doentes com compromisso renal (TFGe <60 ml/min/1,73 m²). ♦ Neparvis contém valsartan e, portanto, não deve ser coadministrado com outro medicamento contendo um ARA. ♦ ***Hipotensão:*** O tratamento com Neparvis só deve ser iniciado se a PAS for ≥100 mmHg. Os doentes com PAS <100 mmHg não foram estudados. Durante os estudos clínicos foram notificados casos de hipotensão sintomática em doentes tratados com Neparvis, especialmente em doentes com idade ≥65 anos, doentes com doença renal e doentes com PAS baixa (<112 mmHg). Quando se iniciar a terapêutica ou durante o ajuste da dose com Neparvis, a pressão arterial deve ser monitorizada por rotina. Se ocorrer hipotensão, recomenda‐se a redução temporária da dose ou a descontinuação do Neparvis. Deve ser considerado o ajuste posológico de diuréticos e anti hipertensores utilizados concomitantemente e o tratamento de outras causas de hipotensão (ex. hipovolémia). É mais provável que ocorra hipotensão sintomática se o doente apresentar depleção de volume p. ex. por terapêutica diurética, restrição dietética de sal ou vómitos. A depleção de volume e/ou de sódio deve ser corrigida antes do início do tratamento com Neparvis. No entanto, tal ação corretiva deve ser cuidadosamente ponderada comparativamente ao risco de sobrecarga de volume. ♦ ***Compromisso renal:*** A avaliação dos doentes com insuficiência cardíaca deve incluir sempre a avaliação da função renal. Os doentes com compromisso renal ligeiro e moderado têm maior risco de desenvolver hipotensão. A experiência clínica em doentes com compromisso renal grave (TFGe <30 ml/min/1,73 m²) é muito limitada e estes doentes podem ter um maior risco de hipotensão. Não existe experiência em doentes com doença renal terminal e a utilização de Neparvis não é recomendada nesta população de doentes. ♦ ***Agravamento da função renal:*** A utilização de Neparvis pode estar associada ao agravamento da função renal. O risco pode ser ainda aumentado por desidratação ou uso concomitante de AINE. Deve ser considerado o ajuste posológico para uma dose inferior em doentes que apresentem um declínio da função renal clinicamente significativo. ♦ ***Hipercaliemia:*** O tratamento com Neparvis não deve ser iniciado se o nível de potássio sérico for >5,4 mmol/l. A utilização de Neparvis pode estar associada a um risco aumentado de hipercaliemia. Porém, pode também ocorrer hipocaliemia. É recomendada a monitorização do potássio sérico, especialmente em doentes que apresentam fatores de risco tais como compromisso renal, diabetes *mellitus* ou hipoaldosteronismo ou que têm uma dieta rica em potássio. Caso os doentes desenvolvam uma hipercaliemia clinicamente significativa, é recomendado o ajuste da medicação concomitante ou a redução temporária da dose ou a descontinuação do Neparvis. Se o nível de potássio sérico for >5,4 mmol/l deve ser considerada a descontinuação. ♦ ***Angioedema:*** Têm sido notificados casos de angioedema em doentes tratados com Neparvis. Se ocorrer angioedema, Neparvis deve ser imediatamente descontinuado e devem ser iniciados a terapêutica e o acompanhamento apropriados, até à resolução completa e sustentada dos sinais e sintomas apresentados. Nesses casos Neparvis não deve ser administrado novamente. Nos casos de angioedema confirmado onde o edema esteve confinado à face e lábios, a condição foi geralmente resolvida sem tratamento, embora a utilização de anti‐histamínicos tenha sido útil no alívio dos sintomas. O angioedema associado a edema da laringe pode ser fatal. Quando houver envolvimento da língua, glote ou laringe com probabilidade de causar obstrução das vias aéreas, deve ser administrada, imediatamente, terapêutica apropriada, p. ex. solução de adrenalina 1 mg/1 ml (0,3‒0,5 ml), e/ou medidas necessárias para garantir a desobstrução das vias aéreas. Doentes com antecedentes de angioedema não foram estudados. Uma vez que poderão apresentar um risco aumentado de desenvolver angioedema, Neparvis deve ser utilizado com precaução nesta população de doentes. Neparvis está contraindicado em doentes com história conhecida de angioedema relacionado com a terapêutica com um IECA ou ARA ou com angioedema hereditário ou idiopático. Doentes de raça negra têm suscetibilidade aumentada para desenvolver angioedema. ♦ ***Doentes com estenose da artéria renal:*** Em doentes com estenose unilateral ou bilateral da artéria renal, Neparvis pode aumentar a ureia sanguínea e os níveis de creatinina sérica. É necessária precaução na administração de Neparvis em doentes com estenose da artéria renal e é recomendada a monitorização da sua função renal. ♦ ***Doentes com classe funcional NYHA IV:*** Deve ter‐se precaução quando se inicia Neparvis em doentes com classificação funcional NYHA IV devido à limitada experiência clínica nesta população. ♦ ***Peptídeo natriurético tipo B (BNP):*** O BNP não é um biomarcador adequado da insuficiência cardíaca em doentes tratados com Neparvis porque é um substrato da neprilisina. ♦ ***Doentes com compromisso hepático:*** A experiência clínica em doentes com compromisso hepático moderado (Child‐Pugh B) ou com valores de AST/ALT duas vezes superiores ao limite superior normal é limitada. Nestes doentes, a exposição pode ser aumentada e a segurança não está estabelecida. Assim, recomenda‐se precaução na utilização de Neparvis nesta população de doentes. Neparvis está contraindicado em doentes com compromisso hepático grave, cirrose biliar ou colestase (Child‐Pugh C). ♦ ***Doenças psiquiátricas:*** Eventos psiquiátricos, tais como alucinações, paranoia e alterações do sono, no contexto de eventos psicóticos, têm sido associados à utilização de sacubitril/valsartan. Se um doente sentir tais efeitos, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com sacubitril/valsartan. **INTERAÇÕES:** ♦ ***Utilização concomitante contraindicada:*** o uso concomitante de Neparvis com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes *mellitus* ou em doentes com compromisso renal (TFGe <60 ml/min/1,73 m²). O uso concomitante de Neparvis com IECA é contraindicado. Neparvis não deve ser iniciado até 36 horas após a última dose da terapêutica com um IECA. A terapêutica com um IECA não deve ser iniciada até 36 horas após a última dose de Neparvis. ♦ ***Utilização concomitante não recomendada:*** com outros medicamentos contendo ARA. A associação de Neparvis com inibidores diretos da renina, como o aliscireno não é recomendada. ♦ ***Utilização concomitante requerendo precauções***: Substratos OATP1B1 e OATP1B3 (ex. estatinas). Inibidores PDE5 incluindo sildenafil. Diuréticos poupadores de potássio (triamtereno, amilorida), antagonistas dos mineralocorticoides (ex. espironolactona, eplerenona), suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros fármacos (tais como heparina). Antiinflamatórios não esteroides (AINE), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase‐2 (inibidores COX‐2). Lítio. Furosemida. Nitratos (ex. nitroglicerina). inibidores de OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (ex. rifampicina, ciclosporina), OAT1 (ex. tenofovir, cidofovir) ou MRP2 (ex. ritonavir). Metformina. ♦ ***Sem interação significativa***: Digoxina, varfarina, hidroclorotiazida, amlodipina, omeprazol, carvedilol ou a associação de levonorgestrel/etinil estradiol. **GRAVIDEZ/ALEITAMENTO:** A utilização de Neparvis não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez e é contraindicada durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez. ♦ Desconhece‐se se Neparvis é excretado no leite humano. Devido ao risco potencial de reações adversas em recém‐nascidos/lactentes, não é recomendado durante a amamentação. **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** ♦ ***Muito frequentes (≥1/10):*** hipercaliemia, hipotensão, compromisso renal. ♦ ***Frequentes (≥1/100, <1/10):*** anemia, hipocaliemia, hipoglicemia, tonturas, cefaleias, síncope, vertigens, hipotensão ortostática, tosse, diarreia, náuseas, gastrite, insuficiência renal (insuficiência renal, insuficiência renal aguda), fadiga, astenia. ♦ ***Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100):*** hipersensibilidade, tonturas posturais, prurido, erupção cutânea, angioedema. ♦ ***Raros (≥1/10.000, <1/1.000):*** alucinações (incluindo alucinações auditivas e visuais), alterações do sono ♦ ***Muito raros (<1/10.000):*** paranoia. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**: Novartis Europharm Limited **REPRESENTANTE LOCAL:** SERVIER PORTUGAL – Especialidades Farmacêuticas, Lda. – Av. António Augusto de Aguiar, 128 – 1069‐133 LISBOA – Telefone: 213122000 / Fax: 213122090 / e‐mail: servier.portugal@servier.com. **Escalão de comparticipação:** B. A decisão de comparticipação de Neparvis está condicionada à população elegível, nomeadamente: doentes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤35%); doentes com sintomas de insuficiência cardíaca classe II ou III (NYHA), apesar de tratamento, há pelo menos 4 semanas, com IECA ou ARA em combinação com beta‐bloqueante, associados a outros tratamentos recomendados como diuréticos e/ou antagonistas da aldosterona, se tolerados. O tratamento com Neparvis deve ser iniciado por médicos com experiência no tratamento de insuficiência cardíaca. Medicamento sujeito a receita médica. Para mais informações deverá contactar o titular da AIM/representante local do titular da AIM. **NEP_RCM20210519_IEC_v5 RCM aprovado em Maio de 2021. IECRCM 07.06.2021**

SERVIER Sob licença da Novartis