

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dilatol SRO 5 mg cápsulas de libertação prolongada  
Isradipina

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

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

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Dilatol SRO e para que é utilizado

Dilatol SRO está indicado no tratamento da pressão arterial alta (hipertensão).

A isradipina, é um anti-hipertensor pertencente a uma família de medicamentos designada "bloqueadores dos canais de cálcio" ou "antagonistas do cálcio". Estes fármacos baixam a pressão arterial pelo relaxamento dos vasos sanguíneos e pelo aumento do fluxo de sangue e oxigénio ao coração, enquanto reduzem o esforço cardíaco.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dilatol SRO

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Estas podem ser diferentes da informação geral contida neste folheto.

Não tome Dilatol SRO

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, isradipina ou a qualquer outro componente de Dilatol SRO. Todos os componentes estão listados no final deste folheto.
- Se teve, no passado, uma alergia a qualquer um destes componentes ou a qualquer outro bloqueador dos canais de cálcio.
- Se tem dores no peito graves (angina) ou uma certa doença cardíaca (choque cardiogénico).
- Se sofreu um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

- se está a amamentar (ver mais detalhes à frente).

Tome especial cuidado com Dilatol SRO:

- Se tem doenças cardíacas graves,
- Se tem problemas renais ou hepáticos,
- Se está ou se suspeita que pode estar grávida (ver mais detalhes à frente).

Se alguma destas situações lhe for aplicável, avise o seu médico antes de tomar Dilatol SRO. O seu médico pode ter que lhe ajustar a dose.

Ao tomar Dilatol SRO com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É especialmente importante que o seu médico saiba se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos utilizados para o coração,
- medicamentos usados na epilepsia (anticonvulsivantes, tais como fenitoína, fenobarbital),
- medicamentos para tratar as úlceras do estômago (tais como a cimetidina),
- antibióticos (tal como a rifampicina, eritromicina e claritromicina),
- medicamentos utilizados no tratamento do VIH/SIDA (antivirais, tais como o ritonavir),
- medicamentos tomados por via oral utilizados no tratamento das infeções causadas por fungos (tais como o cetoconazol),

Ao tomar Dilatol SRO com alimentos e bebidas

Não beba sumo de Toranja enquanto estiver a tomar Dilatol SRO. Poderá aumentar a quantidade de Dilatol SRO no sangue, possivelmente até um nível perigoso.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)

Se tem mais de 65 anos, o seu médico poderá ter que lhe ajustar a dose.

Crianças e adolescentes

A experiência da administração de Dilatol SRO em crianças é limitada. Como regra geral, Dilatol SRO não deve ser utilizado em crianças.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Se estiver grávida ou tencionar engravidar, informe o seu médico. Não há suficiente experiência com Dilatol SRO na gravidez. Como regra geral, Dilatol SRO não deve ser utilizado nestas situações, exceto quando o médico assim o determine. O seu médico irá avisá-la dos potenciais riscos inerentes à toma de Dilatol SRO durante a gravidez.

Amamentação:

Não amamente durante a utilização do Dilatol SRO. Se estiver a amamentar peça ao seu médico para a aconselhar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dilatol SRO poderá causar-lhe tonturas, baixar demasiado a sua pressão arterial (hipotensão), causar-lhe afeções da visão e visão desfocada. Se tiver estes sintomas, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Dilatol SRO

Tomar Dilatol SRO sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1 cápsula de 5 mg uma vez ao dia, mas o seu médico vai informá-lo sobre o número de cápsulas que deve tomar. Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode sugerir-lhe uma dose maior ou menor.

Adultos

A dose recomendada é 5 mg (1 cápsula de 5 mg) uma vez ao dia.

O seu médico poderá decidir por uma dosagem diferente, consoante a sua idade ou se tiver problemas renais ou hepáticos.

Como e quando deve tomar Dilatol SRO

Deverá tomar a sua cápsula com um copo de água, à mesma hora todos os dias, de manhã e/ou à noite. As cápsulas devem ser engolidas inteiras. Não mastigue as cápsulas.

Durante o tratamento com Dilatol SRO é importante que o seu médico verifique a sua tensão arterial regularmente, particularmente quando inicia o tratamento. O seu médico pode alterar a dosagem, dependendo do modo como Dilatol SRO está a atuar.

Durante quanto tempo deve tomar Dilator SRO

Dilatol SRO é geralmente utilizado como tratamento a longo prazo. Lembre-se que este medicamento não cura a sua hipertensão arterial, mas ajuda a controlá-la. Por isso, deve continuar a tomá-lo para manter a sua pressão arterial baixa.

É importante para o controlo adequado da pressão arterial, não falhar nenhuma dose.

Não deve parar de tomar Dilatol SRO abruptamente.

Durante o tratamento com Dilatol SRO é importante que o seu médico verifique a sua pressão arterial regularmente, especialmente na fase inicial do tratamento com Dilatol SRO. O seu médico poderá ter necessidade de lhe alterar a dose, dependendo da sua resposta à terapêutica

Se tomar mais Dilatol SRO do que deveria

Em caso de sobredosagem, chame o seu médico imediatamente ou vá à urgência mais próxima. Uma situação de sobredosagem requer observação no hospital porque pode ocorrer uma baixa anormal de pressão arterial.

Caso se tenha esquecido de tomar Dilatol SRO

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

Tome o medicamento logo que se lembrar, mas não tome se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso, espere e tome a próxima cápsula à hora normal.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Dilatol SRO pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários são geralmente ligeiros a moderados.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

- erupção cutânea, comichão, urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, respiração ofegante ou problemas na respiração (sinais de alergia)
- dor no peito súbita e opressiva, falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas, batimento cardíaco irregular (sinais de doença cardíaca)
- sangramento espontâneo ou equimoses (sinais de um baixo nível de plaquetas)
- tonturas, sensação de “cabeça leve” (sinais de pressão arterial baixa)
- febre, irritação da garganta ou úlceras na boca devido a infeções (sinais de um baixo nível de glóbulos brancos)
- tonturas, tonturas severas (sinais de baixa pressão arterial)
- baixo nível de glóbulos vermelhos (anemia)
- pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina clara (sinais de doenças no fígado)
- depressão

Alguns doentes experimentam fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar, perda súbita de consciência (sinais de distúrbios do sistema nervoso, acidente vascular cerebral) durante o tratamento com Dilatol SRO.

Se apresenta algum destes efeitos, avise imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos secundários são muito frequentes

Estes efeitos secundários podem afetar mais do que 1 em 10 doentes.

-rubor

-dores de cabeça

-edema (inchaço resultante da acumulação de fluidos sobretudo nos tornozelos, pés e pernas),

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos secundários são frequentes

Estes efeitos secundários podem afetar entre 1 a 10 em cada 100 doentes.

- palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco acelerado)
- tonturas
- cansaço
- desconforto abdominal.

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos secundários são pouco frequentes

Estes efeitos secundários podem afetar entre 1 a 10 em cada 1000 doentes.

- aumento de peso

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, avise o seu médico.

Alguns efeitos secundários são muito raros

Estes efeitos secundários podem afetar menos do que 1 em cada 10000 doentes.

- náuseas, vômitos
- perda de apetite
- sensibilidade cutânea diminuída
- formigueiro ou entorpecimento
- ansiedade, nervosismo
- sonolência
- afeções da visão, visão desfocada
- tosse
- sangramento, dor ou aumento das gengivas (sinais de inflamação das gengivas)
- dor de costas, câibras musculares, dor nas articulações, dor nos membros
- incapacidade de atingir ou manter uma ereção
- aumento da glândula mamária masculina
- indisposição, fraqueza
- pele e olhos amarelados, náuseas, perda de apetite, urina clara (sinais de doenças hepáticas)

Alguns doentes experimentam dor torácica, insónia, boca seca, obstipação, diarreia, falta de energia e fraqueza durante o tratamento com Dilatol SRO.

Avise o seu médico, se algum destes efeitos for grave.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Dilatol SRO

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não se esqueça de verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Não utilize Dilatol SRO após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dilatol SRO

-A substância ativa é a isradipina (uma cápsula contém 5 mg de isradipina).

-Os outros componentes são: Celulose microcristalina, palmitato de cetilo, gelatina, estearato de magnésio, metil-hidroxiopropilcelulose, sílica coloidal anidra, óxido de ferro amarelo (E 172), dióxido de titânio, óxido de ferro preto (E 172), shellac.

Qual o aspeto de Dilatol SRO e conteúdo da embalagem

A forma farmacêutica deste medicamento é em cápsulas duras de libertação prolongada. Dilatol SRO apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 10, 30 ou 60 cápsulas duras de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.  
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3  
2740-298 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Novembro 2014

