

Folheto informativo: Informação para o doente

Preslow 5 mg comprimidos de libertação prolongada  
Preslow 10 mg comprimidos de libertação prolongada  
felodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Preslow e para que é utilizado

Preslow contém a substância ativa felodipina. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas do cálcio. Baixa a tensão arterial, dilatando os pequenos vasos sanguíneos. Não afeta negativamente a função cardíaca.

Preslow é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão) e dor no coração e no peito causada por uma situação, por exemplo, de exercício ou stress (angina de peito).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Preslow

Não tome Preslow:

- se está grávida. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico logo que possível.
- se tem alergia (hipersensibilidade) à felodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de insuficiência cardíaca descompensada.
- se tem enfarte agudo do miocárdio (ataque cardíaco).
- se tem dor no peito, desenvolvida recentemente, ou angina de peito, que dura mais de 15 minutos ou é mais grave do que o habitual.
- se tem uma doença na válvula do coração ou músculo do coração, até ter falado com o seu médico.

Advertências e precauções

Preslow, tal como outros medicamentos que diminuem a tensão arterial, pode em casos raros levar a uma acentuada descida da tensão arterial que em alguns doentes pode resultar num fornecimento inadequado de sangue ao coração. Os sintomas de tensão arterial excessivamente baixa e fornecimento inadequado de sangue ao coração incluem, frequentemente, tonturas e dor no peito. Se desenvolver estes sintomas, procure tratamento de urgência, imediatamente.

Fale com o seu médico antes de tomar Preslow, principalmente se tem problemas com o seu fígado.

Tomar Preslow pode originar inchaço das suas gengivas. Efetue uma boa higiene oral para ajudar a evitar que as suas gengivas inchem (ver secção 4).

#### Crianças

A utilização de Preslow não é recomendada em crianças.

#### Outros medicamentos e Preslow

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos/preparações contendo plantas medicinais podem afetar o tratamento com Preslow.

Os exemplos são:

- cimetidina (medicamento para tratar úlceras do estômago)
- eritromicina (medicamento para tratar infeções)
- itraconazol (medicamento para tratar fungos)
- cetoconazol (medicamento para tratar fungos)
- medicamentos para tratar o VIH, inibidores da protease (tal como ritonavir)
- medicamentos para tratar infeção pelo VIH (tal como efavirenz, nevirapina)
- fenitoína (medicamento para tratar a epilepsia)
- carbamazepina (medicamento para tratar a epilepsia)
- rifampicina (medicamento para tratar infeções)
- barbitúricos (medicamento para tratar a ansiedade, problemas de sono e epilepsia)
- tacrolímus (medicamento utilizado em transplantes de órgãos)

Medicamentos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) (medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão) podem diminuir o efeito de Preslow e devem, por isso, ser evitados.

#### Preslow com alimentos e bebidas

Não beba sumo de toranja se está a ser tratado com Preslow, uma vez que pode aumentar o efeito de Preslow e o risco de ocorrência de efeitos secundários.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Não utilize Preslow se está grávida.

##### Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Preslow não é recomendado em mães que estejam a amamentar e o seu médico poderá escolher outro medicamento para si, se decidir amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Preslow pode influenciar de forma ligeira ou moderada a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver dor de cabeça, náuseas, tonturas ou cansaço, a sua capacidade de reação pode estar comprometida. Recomenda-se precaução, especialmente no início do tratamento.

Preslow contém lactose e óleo de rícino

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

Preslow contém óleo de rícino, o qual pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

### 3. Como tomar Preslow

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

Preslow comprimidos de libertação prolongada devem ser tomados de manhã e devem ser engolidos com água. O comprimido não pode ser dividido, esmagado ou mastigado. Este medicamento pode ser tomado sem alimentos ou após uma refeição ligeira, que não seja rica em gorduras ou hidratos de carbono.

#### Hipertensão

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg uma vez por dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose ou adicionar outro medicamento redutor da tensão arterial. A dose habitual para o tratamento desta doença por um período longo é 5-10 mg uma vez por dia. Em doentes idosos, pode ser considerada uma dose inicial de 2,5 mg diários.

#### Angina de peito estável

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg uma vez por dia e se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 10 mg uma vez por dia.

#### Se tiver problemas de fígado

Os níveis de felodipina no seu sangue podem estar aumentados. O seu médico pode diminuir a dose.

#### Pessoas idosas

O seu médico pode iniciar o tratamento com a dose mais baixa disponível.

#### Se tomar mais Preslow do que deveria

Se tomar mais do que o número de doses recomendadas de Preslow, pode sofrer de tensão arterial muito baixa e por vezes palpitações, aumento ou, raramente, uma diminuição da frequência cardíaca. Portanto, é muito importante que tome o número de doses prescritas pelo seu médico. Se teve sintomas tais como sensação de desmaio, vertigem ou tonturas, contacte o seu médico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Preslow

Se se esqueceu de tomar um comprimido, ignore essa dose por completo. Tome a dose seguinte à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Preslow

Se parar de tomar este medicamento a sua doença pode reaparecer. Por favor, consulte o seu médico para aconselhamento antes de parar de tomar Preslow. O seu médico irá aconselhá-lo sobre durante quanto tempo deverá tomar o seu medicamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos seguintes sintomas, pare de tomar Preslow e informe um médico imediatamente:

- Reação alérgica e de hipersensibilidade. Os sinais podem incluir o aparecimento de nódulos na sua pele (vergões) ou inchaço da sua face, lábios, boca, língua ou garganta.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram identificados. A maioria destas reações aparece no início do tratamento ou após um aumento da dose. Se ocorrerem tais reações, normalmente são breves e diminuem de intensidade com o tempo. Se tiver algum dos seguintes sintomas e, se estes persistirem, informe o seu médico.

O aumento ligeiro das gengivas foi notificado em doentes com uma inflamação na boca (gengivite/periodontite). O aumento pode ser evitado ou revertido com uma higiene oral cuidada.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Inchaço do tornozelo

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Dor de cabeça  
- Afrontamentos

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Frequência cardíaca anormalmente rápida  
- Palpitações  
- Tensão arterial muito baixa (hipotensão)  
- Náuseas  
- Dor abdominal  
- Ardor/picadas/adormecimento  
- Erupção na pele ou comichão  
- Fadiga  
- Tonturas

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- Desmaio  
- Vômitos  
- Urticária  
- Dor nas articulações  
- Dor muscular  
- Impotência/disfunção sexual

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- Gingivite (gengivas inchadas)
- Aumento das enzimas hepáticas
- Reações na pele devido ao aumento da sensibilidade à luz solar
- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos da pele
- Necessidade de urinar com frequência
- Reações de hipersensibilidade tais como febre ou inchaço dos lábios e garganta

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis. Se tiver alguma reação incómoda ou involuntária enquanto toma Preslow informe o seu médico imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, AV. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Preslow

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está rasgada ou danificada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Preslow

- A substância ativa é felodipina. Os comprimidos de Preslow contêm 5 mg ou 10 mg de felodipina.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Hidroxipropilcelulose

Hipromelose 50 mPa·s

Hipromelose 10000 mPa·s

Lactose anidra

Hidroxistearato de macroglicérol

Celulose microcristalina

Galato de propilo

Silicato de alumínio de sódio

Fumarato sódico de estearilo

Revestimento do comprimido:

Cera de carnaúba

Óxido de ferro vermelho-acastanhado (E172)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Hipromelose 6 mPa·s

Polietilenoglicol 6000

Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Preslow e conteúdo da embalagem

Preslow 5 mg comprimido de libertação prolongada é cor-de-rosa, circular, biconvexo, com a gravação A/Fm numa das faces e 5 na outra face, com um diâmetro de 9 mm.

Preslow 10 mg comprimido de libertação prolongada é de cor castanha avermelhada, circular, biconvexo, com a gravação A/FE numa das faces e 10 na outra face, com um diâmetro de 9 mm.

Preslow 5 mg apresenta-se em embalagens com 14, 20, 28, 30, 90, 98 e 100 comprimidos.

Preslow 10 mg apresenta-se em embalagens com 14, 20, 28, 30, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7

Queluz de Baixo

2730-097 Barcarena

Tel.: 21 434 61 00

Fax: 21 434 61 92

E-mail: [direcao.tecnica@astrazeneca.com](mailto:direcao.tecnica@astrazeneca.com)

Fabricantes

APROVADO EM 15-09-2015 INFARMED
---------------------------------------

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Suécia

AstraZeneca UK, Ltd.  
Silk Road Business Park  
SK10 2NA Macclesfield – Cheshire  
Reino Unido

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg, 183  
D-22880 Wedel  
Alemanha

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

Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Roménia, Eslováquia, Espanha, Suécia, Reino Unido: Plendil

França: Flodil  
Alemanha: Modip  
Portugal: Preslow

Este folheto foi revisto pela última vez em

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