

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hozinda 2 mg + 0,625 mg comprimidos
perindopril tert-butilamina + indapamida

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hozinda e para que é utilizado

Hozinda 2 mg + 0,625 mg é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. É um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) em adultos.

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos, fazendo com que o seu coração bombeie mais facilmente o sangue através deles.

A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente de outros diuréticos, porque só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada uma das suas substâncias ativas reduz a pressão arterial e trabalham juntos para controlar a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Hozinda

Não tome Hozinda

- se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da enzima de conversão da angiotensina, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções cutâneas com um tratamento prévio com um IECA ou se já teve, ou se um membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema)

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se tem uma doença grave do fígado ou sofre de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro),
- se tem uma doença grave nos rins, em que o fluxo de sangue aos rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se está a fazer diálise, e, ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Hozinda pode não ser o adequado para si, dependendo do aparelho utilizado,
- se tem níveis baixos de potássio no sangue,
- se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de água grave, dificuldade em respirar),
- se está grávida há mais de três meses. (Também é preferível não tomar Hozinda no início da gravidez - Ver secção "Gravidez e amamentação"),
- se estiver a amamentar,
- se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Hozinda:

- se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso que parte do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),
- se tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco,
- se tem problemas renais ou se estiver a fazer diálise,
- se tem níveis elevados da hormona aldosterona no sangue (aldosteronismo primário),
- se tem problemas de fígado,
- se sofre duma doença colagénica (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),
- se sofre de hiperparatiroidismo (hiperatividade da glândula paratiroide),
- se sofre de gota,
- se tem diabetes,
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio,
- se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio, o uso com Hozinda deve ser evitado (ver "Outros medicamentos e Hozinda").
- se é idoso,
- se tiver tido reações de fotossensibilidade,
- se tem reações alérgicas graves com inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema) que pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar o tratamento e consultar um médico imediatamente.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

- aliscireno

O seu médico pode avaliar a sua função renal, a pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (ex.: potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Hozinda"

- se é de raça negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra,

- se é um doente que faz hemodiálise com membranas de fluxo elevado,

- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus),
- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes,
- sacubitril (disponível em associação de dose fixa com valsartan), utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo.

Angioedema

Têm sido reportados casos de angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo Hozinda. Isto pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar de tomar Hozinda e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar).

Hozinda não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Durante a toma de Hozinda, deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:

- se estiver para ser submetido a anestesia e/ou cirurgia,

- se teve recentemente diarreia ou vómitos, ou está desidratado,

- se for submetido a diálise ou a aférese das LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),

- se for submetido a tratamentos de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picada de abelha ou vespa,

- se for submetido a um teste médico que necessite de injeção dum agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como rins ou estômago visíveis aos raios-X),

- se tiver alterações visuais ou dor, em um ou ambos os olhos, enquanto estiver em tratamento com Hozinda. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e pode acontecer dentro de horas a semanas após tomar Hozinda. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratada. Se anteriormente teve alergia à penicilina ou sulfonamida pode estar em maior risco de desenvolver esta. Deve descontinuar o tratamento com Hozinda e consultar um médico.

Os atletas deverão ter em atenção que Hozinda, contém uma substância ativa (indapamida) que pode induzir uma reação positiva nos testes de controlo antidoping.

Crianças e adolescentes

Hozinda não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Hozinda

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar tomar Hozinda com:

- lítio (usado para tratamento da depressão),
- aliscireno (medicamento utilizado no tratamento da hipertensão) se tem diabetes mellitus ou problemas renais,
- suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, diuréticos (comprimidos de água, em particular os conhecidos como economizadores de potássio), outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina e o cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol),
- estramustina (utilizada no tratamento do cancro),
- outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada: IECAs e bloqueadores dos recetores da angiotensina.

O tratamento com Hozinda pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem ser necessários cuidados especiais:

- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta, como um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA), aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Hozinda" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- diuréticos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia, - medicamentos utilizados com maior frequência no tratamento da diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Hozinda " e "Advertências e precauções",
- medicamentos anestésicos,
- agentes de contraste iodados,
- moxifloxacina, esparfloxacina (antibióticos: medicamentos utilizados para tratar infeções),
- metadona (utilizada para tratar dependência),
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- mizolastina, terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide,
- imunossuppressores usados para o tratamento de alterações autoimunes ou na sequência de uma cirurgia de transplante para prevenir rejeição (ex.: ciclosporina, tacrolímus),
- eritromicina injetável (um antibiótico),

- halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (usado para tratar pneumonia),
- ouro injetável (usado no tratamento da poliartrite reumatoide),
- vincamina (usado para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso incluindo perda de memória),
- bepridilo (usado para tratar angina de peito),
- sultoprida (tratamento de psicoses),
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- cisaprida, difemanil (utilizados no tratamento de problemas gástricos e digestivos)
- digoxina ou outros glicósidos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração),
- baclofeno (para tratar a dureza dos músculos que aparece em doenças tal como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar diabetes tais como insulina, metformina ou gliptinas,
- cálcio incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (ex.: sene),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex.: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (ex.: aspirina),
- anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave),
- medicamentos para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (ex.: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos),
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn),
- vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos),
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

Hozinda com alimentos e bebidas

É preferível tomar Hozinda antes duma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper o tratamento com Hozinda antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Hozinda. Hozinda não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Hozinda não pode ser utilizado durante a amamentação. Deverá informar imediatamente o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação.

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente, Hozinda não afeta a vigilância, mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão arterial. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída.

Hozinda contém lactose

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

Hozinda contém sódio

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

3. Como tomar Hozinda

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

A dose recomendada é um comprimido por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 2 comprimidos por dia ou modificar a posologia em caso de insuficiência renal.

Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição.

Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Hozinda do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, contacte o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima imediatamente.

O efeito mais provável, em caso de sobredosagem é a descida da pressão arterial.

Se se verificar uma descida marcada da pressão arterial ((associada com náuseas, vômitos, câibras e tonturas, sonolência, confusão mental, alterações na quantidade de urina produzida pelos rins) deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Hozinda

É importante tomar o seu medicamento todos os dias regularmente para o tratamento ser mais efetivo. Contudo, se se esquecer de tomar uma dose de Hozinda, tome a dose seguinte à hora habitual.

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

Se parar de tomar Hozinda

Como o tratamento para a pressão arterial elevada é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

- Tontura grave ou desmaio devido a diminuição da pressão arterial (Frequente - pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),
- Broncoespasmo (aperto do peito, pieira e falta de ar ou dificuldade em respirar) (Pouco frequente - pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções"), (Pouco frequente - pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- Erupções graves na pele, incluindo eritema multiforme (erupção da pele que frequentemente começa com manchas vermelhas que dão comichão, na sua cara, braços ou pernas) ou erupção intensa na pele, urticária, pele avermelhada por todo o corpo, comichão grave, borbulhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas das mucosas (síndrome de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Alterações cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina pectoris (dores no peito, maxilar e costas, após esforço físico), ataque cardíaco) (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala, poderão ser um sinal de um possível AVC (Muito Raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Inflamação do pâncreas, o que pode causar dores severas no abdómen e nas costas, acompanhadas com uma sensação de muito mal-estar (Muito Raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) Amarelecimento da pele ou olhos (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (Muito Raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Batimentos cardíacos irregulares que põem a vida em risco (Frequência desconhecida),
- Doença do cérebro causada pela doença no fígado (encefalopatia hepática) (Frequência desconhecida).

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

- Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Reações na pele em pessoas predispostas a reações alérgicas e asmáticas, dores de cabeça, tonturas, vertigens, picadas e formigueiro, alterações da visão, zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), tosse, falta de ar (dispneia), perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, prisão de ventre), reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão), câibra muscular, sensação de fadiga, valores baixos de potássio no sangue.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Alterações de humor, alterações de sono, urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), formação de conjuntos de bolhas sobre a pele, problemas nos rins, impotência, sudação, excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue), alteração dos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a descontinuação do tratamento, nível de sódio reduzido, sonolência,

desmaio, palpitações (tomar consciência do batimento cardíaco), taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), boca seca, reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor na articulação), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, inchaço periférico, febre, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue, queda, depressão, valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa, impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Agravamento da psoríase, alterações dos parâmetros laboratoriais: Aumento do nível das enzimas do fígado, nível de bilirrubina plasmática elevado, fadiga, urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética), produção de urina diminuída ou ausente, afrontamentos, insuficiência renal aguda, valores baixos de cloreto no sangue, valores baixos de magnésio no sangue.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Confusão, pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (obstipação nasal ou corrimento nasal), alterações sanguíneas tais como número baixo de células brancas e vermelhas, diminuição dos níveis de hemoglobina, redução do número de plaquetas sanguíneas, elevado nível de cálcio no sangue, funcionamento anormal do fígado.

- Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Registo anormal do ECG, alterações nos parâmetros laboratoriais: elevados níveis de ácido úrico e elevados níveis de açúcar no sangue, dificuldade ao ver ao longe (miopia), visão turva, compromisso visual, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud), diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado). Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), este poderá agravar-se.

Podem surgir alterações no sangue, nos rins, fígado ou pâncreas ou nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para controlar a sua condição.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Hozinda

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 no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Hozinda

- As substâncias ativas são: perindopril tert-butilamina e indapamida. Um comprimido contém 2 mg de perindopril tert-butilamina (equivalente a 1,669 mg de perindopril) e 0,625 mg de indapamida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Hozinda e conteúdo da embalagem

Hozinda apresenta-se na forma de comprimidos, em embalagens de 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Krka, d.d., Novo Mesto
Smarjeska cesta 6
8510 8501 Novo Mesto
Eslovénia

APROVADO EM
13-01-2022
INFARMED

Krka Polska Sp.z.o.o.
Równolegla 5
02-235 Warszawa
Polónia

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em