

Folheto informativo: informação para o utilizador

Perindopril + Amlodipina Pentafarma 4 mg + 10 mg comprimidos

tert-butilamina de perindopril / Amlodipina

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

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Perindopril + Amlodipina Pentafarma e para que é utilizado

Perindopril + Amlodipina Pentafarma é prescrito para o tratamento da pressão arterial alta (hipertensão) e/ou tratamento da doença coronária arterial estável (uma situação em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado). Os doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados podem receber em vez disso, um comprimido de Perindopril + Amlodipina Pentafarma que contém os dois componentes.

Perindopril + Amlodipina Pentafarma é uma associação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina.

O perindopril é um inibidor da ECA (enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada di-hidropiridinas).

Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos, permitindo assim que o sangue os atravesse melhor e facilitando a manutenção dum bom fluxo sanguíneo pelo coração.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma

Não tome Perindopril + Amlodipina Pentafarma

- se tem alergia ao perindopril ou a outro inibidor da ECA, ou à amlodipina ou a outra dihidropiridina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tiver mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma no início da gravidez – ver secção Gravidez),
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA, se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica)
- se já sofreu choque cardiogénico (quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo), - se tem pressão sanguínea muito baixa (hipotensão),
- se sofre de insuficiência cardíaca, resultante de um ataque cardíaco,
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma

- se tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue ao rim),
- se tem insuficiência cardíaca
- se tem um aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva)
- se tem qualquer outro problema no coração,- se tem problemas no fígado,
- se tem problemas renais ou se está a fazer hemodiálise,
- se tem doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem diabetes,
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio (é essencial um bom equilíbrio do nível de potássio no sangue),
- se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada,
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos por sartans- por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes,
 - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril + Amlodipina Pentafarma".

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Amlodipina Pentafarma 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 "Gravidez e aleitamento").

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma, deve também informar o seu médico ou o pessoal médico, se:

- estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,
- teve recentemente diarreia ou vômitos (enjoo),
- vai fazer aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

Perindopril + Amlodipina Pentafarma não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Pentafarma

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

Deve evitar a toma de Perindopril + Amlodipina Pentafarma com:

- lítio (usado para tratamento da mania ou depressão),
- estramustina (usado em terapia do cancro),
- diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio.

O tratamento com Perindopril + Amlodipina Pentafarma pode ser afetado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos, pois são necessários alguns cuidados:

- outros medicamentos para a tensão arterial alta, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores, ou ácido acetilsalicílico em doses altas,
- medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina),
- medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos tipo imipramina, neurolépticos),
- medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex: ciclosporina),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos),
- heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido),
- efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos usados para tratar a tensão arterial baixa, choque ou asma),
- baclofeno ou dantroleno (infusão), ambos usados para tratar a rigidez muscular em doenças tal como a esclerose múltipla; o dantroleno também é usado para tratar hipertermia maligna durante uma anestesia (sintomas que incluem uma febre muito alta e rigidez muscular),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos),
- medicamentos antiepiléticos, tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfentoína, primidona, itraconazol, cetoconazol (medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas),

- bloqueadores alfa, usados para o tratamento do aumento da próstata tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usada para prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis provocados por outros medicamentos ou radioterapia usados no tratamento do cancro),
- corticosteroides (usados para tratamento de várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide),
- sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratamento de sintomas da artrite reumatoide).
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do HIV).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Amlodipina Pentafarma" e "Advertências e precauções").

Perindopril + Amlodipina Pentafarma com alimentos e bebidas

Perindopril + Amlodipina Pentafarma deve ser tomado antes duma refeição. Pessoas que estejam a tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Perindopril + Amlodipina Pentafarma.

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 irá aconselhar a interromper Perindopril + Amlodipina Pentafarma antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Pentafarma.

Perindopril + Amlodipina Pentafarma 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

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina Pentafarma não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro. Nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril + Amlodipina Pentafarma pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se este medicamento o faz sentir doente, com tonturas ou

cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma

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

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes duma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si. A dose habitual é um comprimido por dia. Perindopril + Amlodipina Pentafarma será normalmente prescrito a doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina Pentafarma do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril + Amlodipina Pentafarma, tome a próxima dose à hora habitual.

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

Se parar de tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Pentafarma é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

- dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
- inchaço das pálpebras, da face, ou lábios,
- inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar,

- reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.
- tonturas graves ou desmaio,
- ataque cardíaco, batimentos cardíacos rápidos ou anormais,
- inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

Os efeitos indesejáveis frequentes seguintes foram notificados. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Frequentes (menos de 1 em 10 utilizadores mas mais de 1 em 100 utilizadores):
Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento), vertigens, sensação de formigueiro ou adormecimento nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de campainhas nos ouvidos), palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, dificuldade em respirar, náuseas (sensação de mal-estar), vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais com reação cutânea, comichão), câibras musculares, fadiga, cansaço, inchaço dos tornozelos (edema).

Pouco frequentes (menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1000 utilizadores):

Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, distúrbios do sono, tremores, desmaio, perda de sensação à dor, rinite (obstrução nasal ou a escorrer), alteração dos hábitos intestinais, queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, dor de costas, dos músculos ou das articulações, dor no peito, alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dor, má disposição, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e fraca), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua ou face), problemas renais, impotência, aumento da transpiração, desconforto ou aumento das mamas nos homens, aumento ou diminuição de peso.

Raros (menos de 1 em 1000 utilizadores mas mais de 1 em 10000):
Confusão.

Muito raros (menos de 1 em 10000 utilizadores):

Alterações cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinófilica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das pálpebras, da face, ou lábios, inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar, reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, erupções, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (uma reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), sensibilidade à luz, alterações no sangue, inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar, alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que

poderá ter efeito sobre alguns exames médicos, inchaço abdominal (gastrite), alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro ou dormência, aumento da tensão muscular, vasculite (inflamação das vasos sanguíneos), inchaço das gengivas, excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados por doentes a tomar Perindopril + Amlodipina Pentafarma: hipoglicemia (níveis muito baixos de açúcar no sangue), disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 Perindopril + Amlodipina Pentafarma

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Perindopril + Amlodipina Pentafarma

- As substâncias ativas são tert-butilamina de perindopril e amlodipina besilato:

Perindopril + Amlodipina Pentafarma 4 mg + 10 mg: um comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalentes a 3,34 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (equivalentes a 13,87 mg mg de besilato de amlodipina).

- Os outros componentes no comprimido são: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, hidrogenocarbonato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril + Amlodipina Pentafarma e conteúdo da embalagem

Comprimido Perindopril + Amlodipina Pentafarma, 4 mg + 10 mg: comprimidos brancos a quase brancos, oblongos, biconvexos, com ranhura num dos lados. O comprimido é gravado com a marca U num dos lados e a marca 2 no outro lado da linha de quebra.

Perindopril + Amlodipina Pentafarma está disponível em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante (s)

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em Março 2019