

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Amlodipina Sandoz 4 mg + 5 mg comprimido  
Perindopril + Amlodipina Sandoz 4 mg + 10 mg comprimido  
Perindopril + Amlodipina Sandoz 8 mg + 5 mg comprimido  
Perindopril + Amlodipina Sandoz 8 mg + 10 mg comprimido

Tert-butilamina de perindopril e besilato de 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.

O que contém este folheto:

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

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

Perindopril + Amlodipina Sandoz 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 Sandoz que contém os dois componentes.

Perindopril + Amlodipina Sandoz é uma combinação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina.

O perindopril é um inibidor da ECA (inibidor da enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada dihidropiridinas). Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos permitindo assim que o sangue passe melhor e facilitando a manutenção de um bom fluxo sanguíneo para o coração.

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

Não tome Perindopril + Amlodipina Sandoz

- 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 está a amamentar (ver secção "Gravidez e amamentação")

- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Sandoz no início da gravidez – ver secção gravidez)
- se já teve sintomas tais como respiração ruidosa, inchaço da face ou língua, comichão 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 já sofreu choque cardiogénico (quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo), estenose aórtica (aperto dos principais vasos sanguíneos para o coração) ou angina instável (dor no peito que pode ocorrer quando está em repouso)
- se tem hipotensão grave (pressão sanguínea muito baixa)
- se já sofre de insuficiência cardíaca (o coração deixa de bombear o sangue adequadamente, resultando na falta de ar ou inchaços periféricos, tais como inchaço das pernas, tornozelos ou pés) após um enfarte agudo do miocárdio
- se sofre de estreitamento do vaso sanguíneo que sai do coração, o que causa dificuldades na saída do fluxo de sangue do lado esquerdo do coração (estenose aórtica)
- 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 Sandoz.

Se tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue ao rim), 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 potássio no sangue).

Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema está aumentado:

- racecadotril (usado para tratar a diarreia)
- sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertençam à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados)

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 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 + Indapamida Sandoz”.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Amlodipina Sandoz 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").

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Sandoz, 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 vómitos, vai fazer aferese 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 de vespa.

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

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Sandoz

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

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Indapamida Sandoz" e "Advertências e precauções").

Deve evitar a toma de Perindopril + Amlodipina Sandoz 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 Sandoz 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 aspirina 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 em seguida a 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)
- alguns antibióticos como a rifampicina, eritromicina e claritromicina

- medicamentos antiepiléticos, tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfentoína, primidona
- itraconazol, cetoconazol (medicamentos usados para o tratamento de infecções 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)
- medicamentos que são frequentemente utilizados no tratamento da diarreia (racecadotril) ou medicamentos para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção "advertências e precauções".

Perindopril + Amlodipina Sandoz com alimentos

Perindopril + Amlodipina Sandoz deve ser tomado antes de uma 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 irá aconselhar a interromper Perindopril + Amlodipina Sandoz antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Sandoz, uma vez que este não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, pois pode ser gravemente prejudicial para o bebé.

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, antes de tomar Perindopril + Amlodipina Sandoz. Perindopril + Amlodipina Sandoz 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 Sandoz não afeta a vigilância mas, devido à descida da tensão arterial, podem ocorrer tonturas ou cansaço que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Não é aconselhável conduzir veículos ou operar máquinas até que saiba como Perindopril + Amlodipina Sandoz o afeta.

Perindopril + Amlodipina Sandoz 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 Perindopril + Amlodipina Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 de uma refeição. O seu médico decidirá qual a dose correta para si. A dose recomendada é um comprimido por dia. Perindopril + Amlodipina Sandoz será normalmente prescrito a doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz, 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 Sandoz

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Sandoz 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.

Os efeitos indesejáveis são classificados nos seguintes grupos por ordem de frequência:

Muito frequentes:	Afetam mais de 1 utilizador em cada 10
Frequentes:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
Pouco frequentes:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
Raros:	Afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
Muito raros:	Afetam menos 1 utilizador em cada 10.000
Desconhecido:	A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

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

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, tonturas graves ou sensação de desmaio, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

- reações na pele graves, incluindo erupção na pele 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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (menos de 1 em 10 utilizadores mas mais de 1 em 100 utilizadores): dor de cabeça, tonturas, vertigens, picadas, sonolência (sono), perturbações da visão, zumbidos (sensação de campainhas nos ouvidos), palpitações (batimento muito rápido do coração), rubor (sensação de calor na face), sensação de cabeça oca devido à tensão arterial baixa, tosse, respiração lenta, náuseas, vómitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação (prisão de ventre), reações alérgicas (tais com reação cutânea, comichão), câibras musculares, sensação de fadiga, edema (inchaço das pernas ou tornozelos).

Pouco frequentes (menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1.000 utilizadores): alterações do humor, alterações do sono, tremores, síncope (perda temporária de consciência), perda de sensação à dor, rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal), alteração dos hábitos intestinais, queda de cabelo, manchas vermelhas ou descoloração na pele, dor de costas, musculares ou das articulações, dor no peito, aumento da necessidade de urinar especialmente durante a noite, mal-estar, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e fraca), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua ou face), problemas nos rins, impotência, aumento da transpiração, aumento do peito nos homens, aumento ou perda de peso.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): agravamento da psoríase.

Muito raros (menos de 1 em 10.000 utilizadores): confusão, alterações cardiovasculares, (batimentos cardíacos irregulares, angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinófilica (um tipo raro de pneumonia), eritema multiforme (uma reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), alterações no sangue, pâncreas, estômago ou fígado, neuropatia periférica (doença que provoca perda de sensibilidade, dor, dificuldade em controlar os músculos), hipertonia (aumento anormal da tensão muscular), vasculites (inflamação dos vasos sanguíneos da pele), inchaço das gengivas, aumento do açúcar no sangue.

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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Sandoz

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Sandoz

- As substâncias ativas são a tert-butilamina de perindopril e o besilato de amlodipina;

Perindopril + Amlodipina Sandoz 4 mg + 5 mg: cada comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalente a 3,34 mg de perindopril) e 6,935 mg de besilato de amlodipina (equivalente a 5 mg de amlodipina).

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

Perindopril + Amlodipina Sandoz 8 mg + 5 mg: cada comprimido contém 8 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalente a 6,68 mg de perindopril) e 6,935 mg de besilato de amlodipina (equivalente a 5 mg de amlodipina).

Perindopril + Amlodipina Sandoz 8 mg + 10 mg: cada comprimido contém 8 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalente a 6,68 mg de perindopril) e 13,87 mg de besilato de amlodipina (equivalente a 10 mg de amlodipina).

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico, bicarbonato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

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

Perindopril + Amlodipina Sandoz 4 mg + 5 mg são comprimidos brancos a quase brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com rebordo arredondado e com a gravação "U 1" numa das faces do comprimido.

Perindopril + Amlodipina Sandoz 4 mg + 10 mg são comprimidos brancos a quase brancos, oblongos, biconvexos, com ranhura num dos lados. Na face com ranhura, o comprimido é marcado com a gravação "U" de um lado e a gravação "2" do outro lado da ranhura. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Perindopril + Amlodipina Sandoz, 8 mg + 5 mg são comprimidos brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com rebordo arredondado e com a gravação "U 3" numa das faces do comprimido.

Perindopril + Amlodipina Sandoz, 8 mg + 10 mg são comprimidos brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com rebordo arredondado e ranhura num dos lados. Na face com ranhura, o comprimido é marcado com a gravação "U" de um lado e a gravação "4" do outro lado da ranhura. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Perindopril + Amlodipina Sandoz está disponível em embalagens blister de OPA/Alu/PVC-Alu contendo 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 ou 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

Nandoza - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Av. Bombeiros Voluntários, 146  
2765-201 Estoril  
Portugal

Fabricantes

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Trimlini 2D,  
Lendava, 9220,  
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova ulica 57,  
1526 Ljubljana,  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em