

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril + Amlodipina toLife 4 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina toLife 4 mg + 10 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina toLife 8 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina toLife 8 mg + 10 mg comprimidos

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

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

Perindopril + Amlodipina toLife 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 toLife que contém os dois componentes.

Perindopril + Amlodipina toLife é uma associação 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 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 toLife

Não tome Perindopril + Amlodipina toLife

se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a outro IECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista de cálcio, ou a qualquer outro componente de Perindopril + Amlodipina toLife,

se tiver mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina toLife 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 IECAs ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),

se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contem aliscireno para diminuir a pressão arterial,

se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo),

se tem pressão sanguínea baixa grave (hipotensão),

se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.

Advertências e precauções

Se tem alguma das seguintes situações fale com o seu médico antes de tomar Perindopril + Amlodipina toLife:

cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue ao rim),

insuficiência cardíaca

aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva)

qualquer outro problema de coração,

problemas no fígado,

problemas renais ou se está a fazer hemodiálise,

doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,

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 estiver 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 a diabetes.

aliscireno.

se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:

racecadotril (usado para tratar a diarreia)

sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe

denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

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

Ver também a informação sob o título “Não tome Perindopril + Amlodipina toLife”

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

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 toLife não é recomendado para utilização crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina toLife

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

Deve evitar a toma de Perindopril + Amlodipina toLife com:

lítio (usado para tratamento da mania ou depressão),

estramustina (usado em terapia do cancro),

medicamentos poupadores de potássio (espirolactona, triamtereno), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio;

O tratamento com Perindopril + Amlodipina toLife pode ser afetado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois poderão ser necessários cuidados especiais:

outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título “Não tome Perindopril + Amlodipina toLife” e “Advertências e precauções”), ou 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 após uma cirurgia de transplante (ex: ciclosporina),
alopurinol (para o tratamento da gota),
procaínamida (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 pressão 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, claritromicina (para tratar infecções causadas por bactérias),
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),
ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do HIV),
tacrolímus (usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo, permitindo que seu organismo aceite um órgão transplantado).
medicamentos que são frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção "Advertências e precauções".

Perindopril + Amlodipina toLife com alimentos e bebidas

Perindopril + Amlodipina toLife deve ser tomado antes duma refeição.

Pessoas que estejam a tomar Perindopril + Amlodipina toLife não devem consumir sumo de toranja e toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Perindopril + Amlodipina toLife.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Perindopril + Amlodipina toLife antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina toLife. Perindopril + Amlodipina toLife 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

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina toLife não está recomendado em mães 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 toLife pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir-se enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

3. Como tomar Perindopril + Amlodipina toLife

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 duma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si. A dose habitual é um comprimido por dia. Perindopril + Amlodipina toLife será normalmente prescrito em doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina toLife 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 toLife

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 toLife, 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 toLife

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina toLife 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) ou outras reações alérgicas.

tonturas graves ou desmaio,

ataque cardíaco, batimentos cardíacos rápidos ou anormais ou dor no peito,

inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.

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

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas): 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, alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais com reação cutânea, comichão), câibras musculares, fadiga, cansaço, inchaço dos tornozelos (edema periférico).

Outros efeitos indesejáveis que tenham sido reportados foram incluídos na lista seguinte. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas): 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, dores musculares ou nas 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.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): confusão, agravamento da psoríase.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): alterações cardiovasculares (angina, batimentos cardíacos irregulares, 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, 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 dos vasos sanguíneos), inchaço das gengivas, excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados por doentes a tomar perindopril + amlodipina: hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos), perturbações que combinam postura rígida, tremores, e/ou alterações do 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 toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 qualquer temperatura especial 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 toLife

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

Perindopril + Amlodipina toLife 4 mg + 5 mg comprimidos: cada comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalente a 3,34 mg de perindopril) e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Perindopril + Amlodipina toLife, 4 mg + 10 mg comprimidos: cada comprimido contém 4 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalente a 3,34 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

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

Perindopril + Amlodipina toLife, 8 mg + 10 mg comprimidos: cada comprimido contém 8 mg de tert-butilamina de perindopril (equivalente a 6,68 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina (tipo 200XLM), celulose microcristalina (tipo 112), carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

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

Perindopril + Amlodipina toLife 4 mg + 5 mg comprimidos: apresenta-se em comprimidos brancos ou quase brancos, não revestidos, redondos e biconvexos.

Perindopril + Amlodipina toLife, 4 mg + 10 mg comprimidos: apresenta-se na forma de comprimidos brancos ou quase brancos, não revestidos, redondos, achatados, com gravação “15” num dos lados.

Perindopril + Amlodipina toLife, 8 mg + 5 mg comprimidos: apresenta-se na forma de comprimidos brancos ou quase brancos, não revestidos, redondos, biconvexos, com gravação “100” num dos lados e gravação “^5” no outro lado.

Perindopril + Amlodipina toLife, 8 mg + 10 mg comprimidos: apresenta-se na forma de comprimidos brancos ou quase brancos, não revestidos, redondos, biconvexos, com gravação “5” num dos lados.

As embalagens contêm 10, 30 e 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. Do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em