

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril Aurobindo 2 mg comprimidos
Perindopril Aurobindo 4 mg comprimidos
Perindopril tert-butilamina

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

1. O que é Perindopril Aurobindo e para que é utilizado

Perindopril Aurobindo é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Estes medicamentos atuam dilatando os vasos sanguíneos, sendo mais fácil para o coração bombear o sangue.

Perindopril Aurobindo 2 mg e 4 mg é usado:

para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão),
para tratar a insuficiência cardíaca (uma condição onde o coração não é capaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo),
para reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataques de coração, em doentes com doença arterial coronária estável (uma condição em que o fornecimento de sangue para o coração está reduzido ou bloqueado) e que já sofreram um ataque cardíaco e/ou uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração por dilatação dos vasos que o fornecem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril Aurobindo

Não tome Perindopril Aurobindo

Se tem alergia ao perindopril, ou a qualquer inibidor da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Perindopril Aurobindo no início da gravidez – ver a secção "Gravidez e amamentação"),

Se tem sintomas, tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções na pele graves com um tratamento anterior com um inibidor ECA ou se teve ou algum 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 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 ou farmacêutico antes de tomar Perindopril Aurobindo.

Se algum das seguintes condições se aplicar a si fale com o seu médico antes de tomar Perindopril Aurobindo:

Se tem estenose da aorta (aperto do principal vaso que leva o sangue do coração) ou hipertrofia cardiomiopática (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue aos rins),

Se tiver outros problemas cardíacos,

Se tiver problemas hepáticos,

Se tiver problemas renais ou se está a fazer diálise,

Se sofre de doença colagenovascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus sistémico, eritematoso ou esclerodermia,

Se tem diabetes,

Se estiver num regime dietético restritivo em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio,

Se tiver que receber anestesia e/ou uma cirurgia maior,

Se tiver que receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),

Se estiver a receber tratamento para o tornar menos sensível aos efeitos duma alergia a picadas de abelhas ou vespas,

Se sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado,

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares,

Se estiver a tomar aliscireno (medicamento usado para tratar a hipertensão).

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 Aurobindo”

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

Perindopril Aurobindo 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”).

Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) 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, temsirolimus, sirolimus, everolimus).

- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Crianças e adolescentes

Perindopril Aurobindo não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril Aurobindo

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

O tratamento com Perindopril Aurobindo pode ser afetado por outros medicamentos. Estes incluem:

Outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo aliscireno, diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins)

Diuréticos poupadores de potássio (por ex.: triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio,

Medicamentos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre os 12,5 mg e os 50 mg por dia,

Lítio para mania ou depressão,

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex.: ibuprofeno) para alívio da dor, ou aspirina em alta dose,

Medicamentos para tratar a diabetes (tal como insulina ou metformina),

Baclofeno (usado no tratamento de rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),

Medicamentos para tratar perturbações mentais tal como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (ex.: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos)

Imunossuppressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesas do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou em seguida a cirurgia de transplante (ex.: ciclosporina, tacrolímus),

Trimetoprim (para o tratamento de infeções),

Estramustina (usada na terapia do cancro),

Alopurinol (para tratamento da gota),

Procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),

Vasodilatadores incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos),

Heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido),

Medicamentos usados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (ex.: efedrina, noradrenalina ou adrenalina),

Sais de ouro, especialmente na administração intravenosa (usados no tratamento sintomático 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".

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 cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol 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).

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 Aurobindo:" e "Advertências e precauções").

Perindopril Aurobindo com alimentos e bebidas

É preferível tomar Perindopril Aurobindo 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 Perindopril Aurobindo antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril Aurobindo.

Perindopril Aurobindo 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 bebê 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 Aurobindo não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebê for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente Perindopril Aurobindo não afeta a vigilância, mas em alguns doentes podem ocorrer tonturas e cansaço, devido à descida da pressão arterial. Se for afetado por estas situações, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

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

3. Como tomar Perindopril Aurobindo

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 da dose correta para si.

As doses recomendadas são as seguintes:

Pressão arterial elevada: a dose inicial de manutenção habitual é 4 mg uma vez por dia. Após 1 mês de tratamento a dose pode ser aumentada, se necessário, para 8 mg uma vez por dia. 8 mg por dia é a dose máxima recomendada para o tratamento da pressão arterial elevada.

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é 2 mg uma vez por dia. Após 1 mês de tratamento pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia e, se necessário para 8 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial habitual é 2 mg uma vez por dia. Após duas semanas, pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para o tratamento da insuficiência cardíaca.

Doença arterial coronária estável: a dose inicial habitual é 4 mg uma vez por dia. Após duas semanas, pode ser aumentada para 8 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para esta indicação.

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é 2 mg uma vez por dia. Após uma semana de tratamento pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia e após mais uma semana para 8 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Se tomar mais Perindopril Aurobindo 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 associado a uma sobredosagem é uma descida da pressão arterial 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 Aurobindo

É importante tomar o seu medicamento diariamente, funciona melhor como tratamento regular. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril Aurobindo, 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 Aurobindo

Como o tratamento com Perindopril Aurobindo 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.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar,

Tonturas graves ou sensação de desmaio,

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares ou dores no peito,

Dor abdominal grave;

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

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça, tontura, vertigens, picadas e formigamento, distúrbios de visão, zumbidos (sensação de sons nos ouvidos), atordoamento devido à descida da pressão arterial, tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, desconforto abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, prisão de ventre), reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão) cãibras, sensação de cansaço;

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

Alteração do humor ou perturbações do sono, depressão, broncospasmo (aperto do peito, respiração ofegante e falta de ar), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua, face ou garganta), comichão intensa ou erupção na pele grave, formação de conjuntos de bolhas sobre a pele, problemas renais, impotência, sudorese, um excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue), sonolência, fadiga, palpitações taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), 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, queda, alteração dos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a descontinuação, nível de sódio reduzido, hipoglicemia (níveis açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue;

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vômitos), cãibras 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.

Alterações dos parâmetros laboratoriais: Aumento do nível das enzimas do fígado, nível de bilirrubina plasmática elevado; agravamento da psoríase.

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

Confusão, alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina, ataque cardíaco e acidente cardiovascular), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou a pingar), eritema multiforme, alterações sanguíneas tais como número baixo de células brancas e vermelhas, hemoglobina reduzida, número baixo de plaquetas sanguíneas, inflamação do pâncreas (que pode causar dores severas no abdómen e nas costas), hepatite.

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 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 Perindopril Aurobindo

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o blister de alumínio na bolsa e dentro da embalagem exterior para proteger da humidade. Use no prazo de 60 dias após abertura da bolsa de alumínio.

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.

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 Aurobindo

A substância ativa é o perindopril, na forma de perindopril tert-butilamina.

Cada comprimido contém 2 mg de perindopril sob a forma de perindopril tert-butilamina, equivalente a 1,669 mg de perindopril.

Cada comprimido contém 4 mg de perindopril de perindopril tert-butilamina, equivalente a 3,338 mg de perindopril.

Os outros componentes são: lactose anidra, sílica coloidal hidrofóbica anidra, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril Aurobindo e conteúdo da embalagem

Perindopril Aurobindo 2 mg comprimidos

Comprimido de cor branca a esbranquiçada, redondo, biconvexo e gravado com "D" numa das faces e "57" na outra face.

Perindopril Aurobindo 4 mg comprimidos

Comprimido de cor branca a esbranquiçada, em forma de cápsula e gravado com "D" numa das faces e "5" e "8", em cada lado da ranhura, na outra face.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos de Perindopril Aurobindo são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/alumínio, juntamente com uma saqueta de gel de sílica (desseccante) não comestível. NÃO ENGULA.

Os blisters são acondicionados numa bolsa de alumínio tri-laminada juntamente com uma saqueta de gel de sílica (desseccante). As bolsas são seladas e embaladas em caixas de cartão.

Apresentações: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 e 120 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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em