APROVADO EM
02-10-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril Bluelife 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Perindopril Bluelife e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril Bluelife
3. Como tomar Perindopril Bluelife
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Perindopril Bluelife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Perindopril Bluelife 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 Bluelife:

Não tome Perindopril Bluelife
- se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro IECA;
- 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 tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Perindopril Bluelife no início da gravidez – ver a secção "Gravidez e amamentação"),
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para dimimuir a pressão arterial

Advertências e precauções:
Se alguma das seguintes condições se aplicar a si fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Perindopril Bluelife:
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 escleroderme,
se tem diabetes,
se estiver num regime dietético restritivo em sal ou usar substitutos do sal que contêm potássio,
se for receber anestesia e/ou uma cirurgia maior,
se for receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
se for receber tratamento para o tornar menos sensível aos efeitos duma alergia a picadas de abelhas ou vespas,
se sofreu recentemente de diarreia ou vómitos, ou está desidratado,
se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares,
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"
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)

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 Bluelife"

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou poderá engravidar). Perindopril Bluelife 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").
Crianças e adolescentes
Perindopril Bluelife não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril Bluelife

APROVADO EM
02-10-2016
INFARMED

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 Bluelife 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)
- medicamentos 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 (por 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 (por ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos),
- imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesas do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou em seguida a cirurgia de transplante (por 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 (por 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".

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 Bluelife" e "Advertências e precauções").

Perindopril Bluelife com alimentos e bebidas
É preferível tomar Perindopril Bluelife 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 Bluelife antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril Bluelife. Perindopril Bluelife 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 Bluelife não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou se nasceu prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Normalmente Perindopril Bluelife 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 Bluelife contém lactose.
Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Perindopril Bluelife

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 irá decidir a dose correta para si.

As doses recomendadas são as seguintes:
Pressão arterial elevada:
A dose inicial e de manutenção habitual é de 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 uma vez 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 de 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 de 2 mg, uma vez por dia. Após duas semanas pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia. 5 mg por dia é a dose máxima recomendada para o tratamento da insuficiência cardíaca.

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

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é de 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 Bluelife 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 desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril Bluelife
É importante tomar o seu medicamento diariamente, funciona melhor como tratamento regular. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril Bluelife, 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 Bluelife
Como o tratamento com Perindopril Bluelife 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:
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 secundários podem incluir:
- Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Dor de cabeça, tontura, vertigens, picadas e formigueiro, distúrbios de visão, zumbidos (sensação de sons nos ouvidos), atordoamento devido à descida da pressão arterial, tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, vómitos, dor 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):
Alterações do humor ou perturbações do sono, 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, sudação, um excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue), sonolência, fatiga, 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):
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, ataque cardíaco e acidente cardiovascular), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou a pingar), eritema multiforme, insuficiência renal aguda, 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.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Perindopril Bluelife

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

Não conservar acima de 30ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

APROVADO EM
02-10-2016
INFARMED

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 Bluelife
- A substância ativa deste medicamento é o perindopril, na forma de sal tertbutilamina.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Axone, Lda.
Rua Agualva dos Açores, nº 16
2735-557 Agualva-Cacém

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A..
Av. das Indústrias- Alto de Colaride, Agualva – 2735-213-Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em