

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Perindopril Bluepharma 2 mg, 4 mg, 8 mg Comprimidos
Perindopril, tert-butilamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Perindopril Bluepharma e para que é utilizado
2. Antes de tomar Perindopril Bluepharma
3. Como tomar Perindopril Bluepharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Perindopril Bluepharma
6. Outras informações

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

O perindopril pertence a um grupo de medicamentos designados IECA, que funcionam alargando os vasos sanguíneos. Isto torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue através do organismo.

Perindopril Bluepharma 2 mg ou 4 mg comprimidos são utilizados para:

- tratar a pressão arterial elevada (hipertensão)
- tratar a insuficiência cardíaca (uma doença em que o coração não consegue bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do organismo)
- reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataque do coração, em doentes com doença arterial coronária estável (uma doença em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado) e que já tiveram um ataque de coração e/ou que já tinham efetuado uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração alargando os vasos que o abastecem.

Perindopril Bluepharma 8 mg comprimidos são utilizados para:

- tratar a pressão arterial elevada (tensão elevada) (hipertensão)
- reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataque do coração, em doentes com doença arterial coronária estável (uma doença em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado) e que já tiveram um ataque de coração e/ou que já tinham efetuado uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração alargando os vasos que o abastecem.

2. Antes de tomar Perindopril Bluepharma

Não tome Perindopril Bluepharma

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer um dos outros componentes de Perindopril Bluepharma ou a qualquer outro IECA (ver Outras Informações, secção 6),

Se tiver anteriormente sofrido de inchaço agudo da face, língua ou laringe (síndrome angioneurótico), independentemente de ter sido ou não provocado pelo tratamento com um medicamento semelhante (IECA).

Não utilize perindopril tert-butilamina durante os últimos 6 meses da gravidez, ver secção Gravidez e aleitamento.

Crianças

O Perindopril Bluepharma não é para ser utilizado em crianças.

Tome especial cuidado com Perindopril Bluepharma

Consulte o seu médico antes de tomar Perindopril Bluepharma se: tem estreitamento das válvulas do coração (estenose aórtica ou mitral) ou doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica) ou estreitamento da artéria que fornece sangue aos rins (estenose da artéria renal) se lhe tiver sido efetuado recentemente um transplante renal se tem algum outro problema do coração, do fígado ou dos rins, ou se está a fazer diálise se tem diabetes que não está bem controlada se lhe tiver sido dito para limitar o sal na sua dieta ou para utilizar um substituto do sal que contenha potássio tem uma doença do colagénio, tal como lúpus eritematoso sistémico ou escleroderma.

Vai fazer ou está a fazer tratamento para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou de vespas se o seu colesterol vai ser removido do seu sangue por uma máquina (aférese de LDL).

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá ficar) grávida. O Perindopril Bluepharma não é recomendado no início da gravidez, e poderá provocar lesões graves ao seu bebé após os 3 meses de gravidez, ver secção Gravidez e aleitamento.

No caso da ocorrência de aperto no peito e inchaço da face e da língua (edema angioneurótico), deve imediatamente informar o seu médico e parar o tratamento com Perindopril Bluepharma 2 mg, 4 mg ou 8 mg. Isto aplica-se a todos os IECA.

Informe o seu médico ou farmacêutico de que está a tomar perindopril tert-butilamina caso: esteja para ser operado ou vá ser submetido a um anestésico geral, tenha tido há pouco tempo diarreia ou vômitos, a sua pressão arterial não esteja suficientemente reduzida devido à sua origem étnica (particularmente em doentes com pele de cor negra)

Ao tomar Perindopril Bluepharma com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, consulte o seu médico antes de tomar perindopril tert-butilamina se estiver a tomar: medicamentos para a pressão arterial elevada, incluindo comprimidos para urinar (diuréticos) comprimidos para urinar (diuréticos) que afetem o potássio, tais como espironolactona, triantereno ou amilorida medicamentos para aumentar o seu nível de potássio, heparina (para tornar o sangue mais fluido) pode também afetar os níveis de potássio no seu sangue, medicamentos para a diabetes (insulina ou comprimidos), lítio (para mania ou

depressão), medicamentos para doenças mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia ou outras psicoses, alopurinol para a gota, medicamentos para tratar doenças autoimunes (tais como a artrite reumatoide) ou administrados após cirurgia de transplante. Estes medicamentos designam-se imunossupressores.

Procainamida (para o ritmo cardíaco irregular), medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE, tais como ibuprofeno, diclofenac), incluindo a aspirina para as dores, medicamentos para pressão arterial baixa, choque ou asma (incluindo efedrina, noradrenalina ou adrenalina), medicamentos que alargam os vasos sanguíneos (vasodilatadores, tais como os nitratos).

Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas relativamente a quais são estes medicamentos. Informe o seu médico se tiver tomado algum dos medicamentos acima indicados no passado, mas que agora os tenha parado.

Ao tomar Perindopril Bluepharma com alimentos e bebidas

É recomendado tomar os comprimidos de Perindopril Bluepharma de manhã antes de uma refeição para reduzir a influência dos alimentos no modo como o medicamento funciona. Os aditivos alimentares ou os substitutos do sal que contêm potássio não devem ser utilizados se estiver a tomar perindopril.

Gravidez e Aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá ficar) grávida. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de perindopril tert-butilamina, pois perindopril tert-butilamina não é recomendado na fase inicial da gravidez, e pode provocar lesões graves ao seu bebé se for utilizado após os 3 meses de gravidez. Geralmente um medicamento anti-hipertensor apropriado deve substituir o perindopril tert-butilamina antes do início de uma gravidez.

O medicamento não deve ser utilizado durante o 2º e 3º trimestres da gravidez.

O seu médico normalmente aconselhá-la-á a parar de tomar perindopril tert-butilamina assim que você souber que está grávida.

Se engravidar durante o tratamento com perindopril tert-butilamina, informe e consulte o seu médico imediatamente.

Aleitamento

A amamentação durante o tratamento não é aconselhável, pois não se sabe se o Perindopril Bluepharma 2 mg, 4 mg ou 8 mg passa para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril tert-butilamina em geral, não afeta o estado de alerta mas pode ocorrer em alguns doentes tonturas ou fraqueza devido a tensão baixa. Se isto o(a) afetar, a sua capacidade para conduzir veículos ou operar máquinas pode estar afetada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Perindopril Bluepharma Comprimidos

Os comprimidos contêm lactose. Se o seu médico lhe tiver dito que você sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento

3. Como tomar Perindopril Bluepharma

O seu médico irá decidir a quantidade de perindopril tert-butilamina que deve começar a tomar. Esta poderá ser aumentada dependendo da sua doença e dos outros medicamentos que estiver a tomar. Tome perindopril tert-butilamina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não altere a quantidade de medicamento que toma, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. O perindopril tert-butilamina pode ser utilizado sozinho, ou com outros medicamentos que diminuem a pressão arterial.

Tome Perindopril Bluepharma Comprimidos exclusivamente pela boca.

Tome-os de manhã, antes de uma refeição.

É melhor tomar o(s) seu(s) comprimido(s) com um copo de água na mesma altura todos os dias.

O perindopril tert-butilamina não é para ser utilizado em crianças.

A dose habitual é:

Pressão arterial elevada:

Dose inicial - 4 mg de pPerindopril tert-butilamina por dia

Após um mês, a dose pode ser aumentada para 8 mg por dia.

8 mg por dia é a quantidade máxima normalmente utilizada.

Nos idosos com pressão arterial elevada as quantidades diárias são normalmente:

2 mg por dia após um mês, a dose pode ser aumentada para 4 mg por dia.

8 mg por dia é a quantidade máxima utilizada.

A utilização de pPerindopril tert-butilamina 2 mg, 4 mg ou 8 mg com outros medicamentos para a pressão arterial elevada só deverá ser efetuada com medicamentos que não sejam também IECA.

Se estiver a tomar comprimidos para urinar (diuréticos): o seu médico pode interromper esse tratamento 2 a 3 dias antes de começar a tomar perindopril tert-butilamina. Isso destina-se a evitar uma queda da sua pressão arterial.

Se necessário, pode começar de novo a tomar os seus comprimidos para urinar após ter começado o perindopril tert-butilamina.

Se não for possível interromper o seu tratamento com comprimidos para urinar, então pode também tomar 2 mg de perindopril tert-butilamina.

O seu médico ou farmacêutico irão dizer-lhe exatamente o que deverá fazer.

O médico poderá receitar-lhe uma dose inicial de 2 mg de perindopril tert-butilamina se: a sua pressão arterial estiver muito alta, não tiver uma quantidade suficiente de água no seu corpo (desidratado). Tiver um baixo nível de sal no seu sangue.

Tiver um problema do coração que implica que o coração tem dificuldade em bombear o sangue através do corpo (descompensação cardíaca).

Se tiver pressão arterial alta devido ao facto dos vasos sanguíneos dos rins estarem bloqueados (constricção das artérias).

Se tiver uma diminuição excessiva da pressão arterial após a dose inicial.

Insuficiência cardíaca

Os comprimidos de 8 mg não são apropriados para o tratamento desta doença.

Dose inicial de 2 mg de perindopril tert-butilamina por dia.

Após 2 semanas, a dose pode ser aumentada para 4 mg por dia.

Doença arterial coronária estável: a dose inicial habitual é de 4 mg de perindopril tert-butilamina uma vez por dia

após 2 semanas, a dose pode ser aumentada para 8 mg por dia.

Em pessoas idosas com doença arterial coronária estável as quantidades diárias são normalmente:

2 mg por dia após uma semana, a dose pode ser aumentada para 4 mg por dia

e após mais uma semana para 8 mg por dia que é a quantidade máxima utilizada.

Se tomar mais perindopril tert-butilamina do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se tiver tomado uma dose demasiado alta.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos: baixa pressão arterial, choque, problemas nos rins, respiração rápida, pulsação acelerada, pulsação irregular (palpitações), pulsação lenta, sentir-se com tonturas ou ansioso e tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar perindopril tert-butilamina

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

Caso se tenha esquecido de tomar um ou mais comprimidos, deverá omitir os comprimidos de que se esqueceu. Contacte o seu médico se tiver dúvidas.

Se parar de tomar perindopril tert-butilamina

Não pare de tomar Perindopril Bluepharma sem consultar o seu médico.

Os medicamentos para a pressão arterial elevada ou para a insuficiência cardíaca normalmente terão de ser tomados para o resto da sua vida. Se parar de tomar Perindopril Bluepharma a sua doença pode piorar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, perindopril tert-butilamina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos seguintes efeitos acontecer, pare de tomar os seus comprimidos e informe o seu médico imediatamente:

inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta

dificuldade em respirar

sensação de tonturas ou de desmaio

pulsação muito rápida ou irregular.

Esta é uma reação muito rara, mas grave, chamada angioedema, que pode acontecer com todos os medicamentos deste tipo (IECA). Deve ser imediatamente tratado, normalmente num hospital.

Frequentes (afetam 1 ou mais do que 1 em 100, mas menos do que 1 em 10 doentes): tosse, falta de ar sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (especialmente quando está a começar o tratamento com perindopril tert-butilamina, ou quando a dose é aumentada, ou quando também está a tomar comprimidos para urinar) dores de cabeça, sensação de tonturas ou cansaço, sensação de tonturas com a cabeça a andar à volta (vertigem), formigueiros, câibras musculares, visão turva, dor nos olhos, sensação de ruídos nos ouvidos (zumbido) estar ou sentir-se enjoado, dor de barriga ou indigestão, alterações no seu sentido de paladar, diarreia, obstipação, erupção cutânea, comichão.

Pouco frequentes (afetam 1 ou mais do que 1 em 1000, mas menos do que 1 em 100 doentes): alterações do humor ou perturbações do sono, sensação de aperto no peito, respiração ruidosa e dificuldade em respirar (brôncoespasmo), boca seca, problemas nos rins, incapacidade de conseguir uma ereção, sudação excessiva, respiração ruidosa, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa, erupção cutânea, sensação de desmaio ou tonturas (angioedema).

Muito raros(afetam menos de 1 em 10 000 doentes): sensação de confusão, pulsação irregular, dor no peito que ocorre na doença do coração (angina), ataque de coração e trombose (estes efeitos ocorreram com IECA em pessoas com pressão arterial baixa), infeção no peito (pneumonia eosinofílica), nariz entupido ou corrimento nasal (rinite), pâncreas inflamado (pancreatite), fígado inflamado (hepatite), reação cutânea semelhante a uma alergia (eritema multiforme) ,alterações no sangue. O seu médico pode mandar efetuar-lhe análises ao sangue para verificar isso.

Problemas renais agudos, no caso de doentes diabéticos, pode ocorrer hipoglicemia (nível de açúcar muito baixo) houve relatos de vasculite (inflamação de vasos sanguíneos) ,

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Perindopril Bluepharma

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30° C.

Não utilize Perindopril Bluepharma após o prazo de validade impresso na embalagem após "não utilizar após" ou "VAL". Os 2 primeiros algarismos indicam o mês, enquanto os últimos algarismos indicam o ano.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Perindopril Bluepharma

A substância ativa é:

Perindopril tert-butilamina.

Perindopril Bluepharma 2 mg comprimidos contêm 2 mg de perindopril tert-butilamina equivalentes a 1,669 mg de perindopril.

Perindopril Bluepharma 4 mg comprimidos contêm 4 mg de perindopril tert-butilamina equivalentes a 3,338 mg de perindopril.

Perindopril Bluepharma 8 mg comprimidos contêm 8 mg de perindopril tert-butilamina equivalentes a 6,676 mg de perindopril.

Os outros componentes (excipientes) são:

Sílica coloidal hidrófoba, celulose microcristalina, lactose e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril Bluepharma e conteúdo da embalagem?

2 mg:

Comprimidos brancos, redondos, biconvexos, lisos em ambas as faces.

4 mg:

Comprimidos brancos, oblongos, com uma ranhura em ambas as faces, com "PP" gravado numa das faces e "4" na outra.

8 mg:

Comprimidos brancos, redondos, biconvexos com "PP" gravado numa das faces e "8" na outra.

Cada dosagem de comprimido está disponível em embalagens com 14, 20, 28, 30, 56 e 60 comprimidos em blisteres alu-alu.

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

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra - Portugal

Fabricantes

Tillomed Laboratories Ltd

3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots

Cambridgeshire PE19 3ET Reino Unido

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143,

566 17 Vysoke Myto, , República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

NL	Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg tabletten Perindopril tert-butylamine Glenmark 4 mg tabletten Perindopril tert-butylamine Glenmark 8 mg tabletten
BG	PRINDEX2mg PRINDEX 4mg PRINDEX 8mg
CZ	GLEPERIL 2mg GLEPERIL 4mg GLEPERIL 8mg
EE	PRINDEX 2mg PRINDEX 4mg PRINDEX 8 mg
HU	GLEPERIL 2mg GLEPERIL 4mg GLEPERIL 8mg
LT	PRINDEX 2mg tabletės PRINDEX 4mg tabletės PRINDEX 8mg tabletės
LV	PRINDEX 2mg PRINDEX 4mg PRINDEX 8mg
PL	LEXTRIL
PT	PERINDOPRIL BLUEPHARMA 2mg PERINDOPRIL BLUEPHARMA 4mg PERINDOPRIL BLUEPHARMA 8mg
RO	PRINDEX 2mg PRINDEX 4mg PRINDEX 8mg
SK	PRINDEX 2mg PRINDEX4mg PRINDEX 8mg
SI	PRINDEX 2 mg tablete PRINDEX 4 mg tablete PRINDEX 8 mg tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em