APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Indapamida Azevedos 2 mg + 0,625 mg comprimidos

Perindopril tert-butilamina + indapamida

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

1. O que é Perindopril + Indapamida Azevedos e para que é utilizado

O que é Perindopril + Indapamida Azevedos 2 mg + 0,625 mg?
Perindopril + Indapamida Azevedos 2 mg + 0,625 mg é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. É um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão).

Para que é utilizado Perindopril + Indapamida Azevedos?
O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos, o que torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue através deles.
A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente de outros diuréticos, porque só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada um dos componentes ativos reduz a pressão arterial e trabalham juntos para controlar a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Indapamida Azevedos

Não tome Perindopril + Indapamida Azevedos
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro inibidores da enzima de conversão da angiotensina, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções cutâneas com um tratamento prévio com um

IECA ou se já teve, ou se um membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema)
- se tem uma doença grave do fígado ou sofre de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro),
- se tem uma doença nos rins ou se está a fazer diálise,
- se tem valores de potássio no sangue baixos ou altos,
- se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (grave retenção de água, dificuldade em respirar),
- se tiver mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Indapamida Azevedos no início da gravidez - Ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade"),
- se estiver a amamentar.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Perindopril + Indapamida Azevedos:
- se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso que parte do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),
- se tem qualquer outro problema cardíaco ou problemas renais,
- se tem problemas de fígado,
- se sofre duma doença colagénica (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),
- se sofre de hiperparatiroidismo (disfunção da glândula paratiroide),
- se sofre de gota,
- se tem diabetes,
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio,
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Perindopril + Indapamida Azevedos. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter um maior risco de desenvolver estes sintomas.
- se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) o uso com Perindopril + Indapamida Azevedos deve ser evitado (ver "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Azevedos").
- 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.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril + Indapamida Azevedos"

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar).
Perindopril + Indapamida Azevedos 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, amamentação e fertilidade").

Durante a toma de Perindopril + Indapamida Azevedos, deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:
- se for submetido a anestesia e/ou cirurgia,
- se teve recentemente diarreia ou vómitos, ou está desidratado,
- se for submetido a diálise ou a aférese das LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- se for submetido a tratamentos de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picada de abelha ou vespa,
- se for submetido a um teste médico que necessite de injeção dum agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como rins ou estômago visíveis aos raios-X).

Os desportistas deverão ter em atenção que Perindopril + Indapamida Azevedos, contém uma substância ativa (indapamida) que pode induzir uma reação positiva nos testes de controlo antidoping.
Crianças
Perindopril + Indapamida Azevedos não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Azevedos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar tomar Perindopril + Indapamida Azevedos com:
- lítio (usado para tratamento da depressão),
- diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), sais de potássio.

O tratamento com Perindopril + Indapamida Azevedos pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem ser necessários cuidados especiais:
- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta, como um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Indapamida Azevedos" e "Advertências e precauções"),
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide,
- imunossupressores usados para o tratamento de alterações autoimunes ou na sequência de uma cirurgia de transplante para prevenir rejeição (ex: ciclosporina),

- medicamentos para tratamento de cancro,
- eritromicina injetável (um antibiótico),
- halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (usado para tratar pneumonia),
- ouro injetável (usado no tratamento da poliartrite reumatoide),
- vincamina (usado para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso incluindo perda de memória),
- bepridilo (usado para tratar angina de peito),
- sultoprida (tratamento de psicoses),
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- digoxina ou outros glicosidos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração),
- baclofeno (para tratar a dureza dos músculos que aparece em doenças tal como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar diabetes tais como insulina ou metformina,
- cálcio incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (ex: sene),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (ex: aspirina),
- anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave),
- medicamentos para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (ex: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos) ,
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

Perindopril + Indapamida Azevedos com alimentos, bebidas e álcool
É preferível tomar Perindopril + Indapamida Azevedos antes duma refeição.
Gravidez, amamentação e fertilidade
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 o tratamento com Perindopril + Indapamida Azevedos antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Azevedos. Perindopril + Indapamida Azevedos 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
Perindopril + Indapamida Azevedos não pode ser utilizado durante a amamentação. Deverá informar imediatamente o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação.
Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Habitualmente, Perindopril + Indapamida Azevedos não afeta a vigilância mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão arterial. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Perindopril + Indapamida Azevedos 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 + Indapamida Azevedos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 2 comprimidos por dia ou modificar a posologia em caso de insuficiência renal.
Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição.
Engula o comprimido com um copo de água.

O comprimido pode ser divido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Azevedos do que deveria
Se tomar muitos comprimidos, contacte o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima imediatamente.
O efeito mais provável, em caso de sobredosagem é a descida da pressão arterial.
Se se verificar uma descida marcada da pressão arterial (sintomas como tonturas ou fraqueza) deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Azevedos
É importante tomar o seu medicamento todos os dias regularmente para o tratamento ser mais efetivo. Contudo, se se esquecer de tomar uma dose de Perindopril + Indapamida Azevedos, tome a dose seguinte à hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Indapamida Azevedos
Como o tratamento para a pressão arterial elevada é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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

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 logo 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 fraqueza,
- batimentos cardíacos irregulares ou mais rápidos do que o habitual.

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

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 utilizadores mas mais de 1 em 100):
- dores de cabeça,
- tonturas,
- vertigens,
- picadas e formigueiro,
- alterações da visão,
- zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos),
- sensação de cabeça vazia devido à baixa de pressão arterial,
- tosse,
- falta de ar,
- perturbações gastrointestinais (náuseas, dor epigástrica, anorexia, vómitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, prisão de ventre),
- reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão),
- cãibra muscular,
- sensação de fadiga,
- Valores baixos de potássio no sangue.

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1.000):
- alterações de humor
- alterações de sono
- broncoespasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar)
- angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua)
- urticária
- púrpura (pontos vermelhos na pele)
- problemas renais
- impotência
- sudação (suores)
- Valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa
- Impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção).

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- Valores baixos de cloreto no sangue
- Valores baixos de magnésio no sangue

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores):
- confusão
- alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina, ataque cardíaco)
- pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia)
- rinite (obstipação nasal ou corrimento nasal)
- alterações graves na pele, tais como eritema multiforme. Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), este poderá agravar-se.
- foram comunicados casos de reações de fotossensibilidade (mudança na aparência da pele) após exposição à luz solar ou luz UVA artificial.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- desmaio, batimentos cardíacos anormais que põem a vida em risco ("Torsade de Pointes"), registo anormal do ECG, aumento dos níveis das enzimas do fígado
- diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Efeitos indesejáveis associados ao Perindopril:
Pouco frequentes:
- Depressão.
Raros:
- Urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), 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.

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

Podem surgir alterações no sangue, nos rins, fígado ou pâncreas ou nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para controlar a sua condição.

Nos casos de insuficiência hepática (problemas de fígado), há possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro).

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

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 + Indapamida Azevedos

Não conservar acima de 30ºC.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "VAL". 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 + Indapamida Azevedos

- As substâncias ativas são: perindopril tert-butilamina e indapamida. Um comprimido contém 2 mg de perindopril tert-butilamina (equivalente a 1,669 mg de perindopril) e 0,625 mg de indapamida.

- Os outros componentes são:
estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, bicarbonato de sódio, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada.
Qual o aspeto de Perindopril + Indapamida Azevedos e conteúdo da embalagem

Perindopril + Indapamida Azevedos apresenta-se em comprimidos brancos, ovais, ligeiramente biconvexos com extremidades biseladas. Um comprimido contém 2 mg de perindopril tert-butilamina e 0,625 mg de indapamida.
Os comprimidos apresentam-se em blisteres, em embalagens de 14, 20, 28, 30, 50, 56 ou 60 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

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricantes

KRKA d.d., Novo mesto
Smarjeska cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

e

Krka Polska Sp.z.o.o.
Równolegla 5

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

02-235 Warszawa
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021