

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

O que é o Perindopril + Indapamida Bluelife?

Perindopril + Indapamida Bluelife é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. É um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da pressão sanguínea elevada (hipertensão).

Para que é utilizado Perindopril + Indapamida Bluelife?

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA). 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 sanguínea e trabalham juntos para controlar a sua pressão sanguínea.

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

Não tome Perindopril + Indapamida Bluelife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da ECA, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento
- 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 inibidor da ECA ou se já teve ou 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 grave dos 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 Bluelife no início da gravidez - Ver secção “Gravidez e Aleitamento”),
- se está 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

Se algum dos seguintes casos se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Perindopril + Indapamida Bluelife:

- se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso sanguíneo 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 do fígado,
- se sofre duma doença colagénica (doença da pele), tal como lúpus eritmatoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),
- se sofre de hiperparatiroidismo (hiperatividade da glandula paratiroide),
- se sofre de gota,
- se tem diabetes
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio,
- se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) o uso com Perindopril + Indapamida Bluelife deve ser evitado (ver “Ao tomar Perindopril + Indapamida Bluelifecom outros medicamentos”).
- 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 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 a semanas depois de tomar Perindopril + Indapamida Bluelife. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

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+Indapamida Bluelife”.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Indapamida 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 "Gravidez e aleitamento").

Durante a toma de Perindopril + Indapamida Bluelife, deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:

- se for submetido a anestesia e/ou cirurgia,
- se teve recentemente diarreia, ou vômitos, ou está desidratado,
- se for submetido a diálise ou a aferese das LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- se for submetido a tratamento 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 os rins ou estômago visíveis aos raios X).

Os desportistas deverão ter em atenção que Perindopril + Indapamida Bluelife, contém uma substância ativa (indapamida) que pode provocar uma reação positiva nos controlos antidoping.

Crianças e adolescentes:

Perindopril + Indapamida Bluelife não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Bluelife

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

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 + Indapamida Bluelife” e “Advertências e precauções”).

Não deve tomar Perindopril + Indapamida Bluelife com:

- lítio (usado para tratamento da depressão),

-diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), sais de potássio.

O tratamento com Perindopril + Indapamida Bluelife pode ser afetado por outros medicamentos. 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 sanguínea alta,
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- terfenadina ou astemizole (antihistamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide,
- imunossuppressores 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),
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- digoxina ou outros glicosídeos 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 (tais como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol))
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

Perindopril + Indapamida Bluelife com alimentos e bebidas

É preferível tomar Perindopril + Indapamida Bluelife antes de uma 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 aconselha-la-á a interromper Perindopril + Indapamida Bluelife antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento

em vez de Perindopril + Indapamida Bluelife. Perindopril + Indapamida 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

Não deve tomar Perindopril + Indapamida Bluelife se estiver a amamentar. Informe de imediato o seu médico se está a amamentar ou vai começar a amamentar.

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente, Perindopril + Indapamida Bluelife não afeta a vigilância, mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão sanguínea. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

Perindopril + Indapamida Bluelife 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 Bluelife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é um comprimido por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para dois comprimidos por dia ou modificar a posologia se tiver insuficiência renal. Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Bluelife 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 sanguínea.

Se se verificar uma descida importante da pressão sanguínea (sintomas como tonturas ou fraqueza) deitar-se de costas com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Bluelife

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 Bluelife 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 Bluelife

Como o tratamento para a pressão sanguínea elevada é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar o 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:

- 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, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação), reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câibra muscular, sensação de fadiga,

pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1.000): alterações de humor, alterações de sono, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar), angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua), urticária, purpura (pontos vermelhos na pele), problemas renais, impotência, sudação

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 colágeno), este poderá agravar-se. Foram notificados casos de reações de fotossensibilidade (mudança na aparência da pele) após exposição à luz solar ou luz UVA artificial.

Frequência desconhecida (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, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Podem surgir alterações no sangue, nos rins, fígado ou pâncreas e 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).

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).

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. 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/submissaooram> (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 Bluelife

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Bluelife

-As substâncias ativas são perindopril tert-butilamina e indapamida. Um comprimido contém 2 mg de perindopril tert-butilamina (correspondente 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 Bluelife e conteúdo da embalagem

Perindopril + Indapamida Bluelife apresenta-se em comprimidos brancos, ovais, ligeiramente biconvexos.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens blister PVC/PE/PVDC-Alu e OPA/Alu/PVC-Alu de 30.

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

Axone, Lda.

Rua Aqualva dos Açores, nº 16
2735-557 Aqualva-Cacém

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA
Av. das Indústrias – Alto do Colaride, Aqualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em