APROVADO EM
23-06-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Perindopril + Indapamida Farmoz 4 mg + 1,25 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 Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Indapamida Farmoz
3. Como tomar Perindopril + Indapamida Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Perindopril + Indapamida Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Perindopril + Indapamida Farmoz 4 mg + 1,25 mg?
Perindopril + Indapamida Farmoz 4 mg + 1,25 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 Farmoz?
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 Farmoz

Não tome Perindopril + Indapamida Farmoz 4 mg + 1,25 mg
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro inibidor 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 Farmoz 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 Farmoz:
- 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 toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) o uso com Perindopril + Indapamida Farmoz deve ser evitado (ver "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Farmoz").
- 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 até uma semana depois de tomar Perindopril+Indapamida Farmoz. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamidas 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 Farmoz"

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar).
Perindopril + Indapamida Farmoz 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 Farmoz, 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 Farmoz, contém uma substância ativa (indapamida) que pode induzir uma reação positiva nos testes de controlo antidoping.

Crianças

Perindopril + Indapamida Farmoz não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Farmoz
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 Farmoz com:
- lítio (usado para tratamento da depressão),
- diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), sais de potássio.

O tratamento com Perindopril + Indapamida Farmoz 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 Farmoz" 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 Farmoz com alimentos, bebidas e álcool
É preferível tomar Perindopril + Indapamida Farmoz 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 Farmoz antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Farmoz. Perindopril + Indapamida Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz 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
23-06-2020
INFARMED

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

3. Como tomar Perindopril + Indapamida Farmoz

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 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 Farmoz 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 Farmoz
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 Farmoz, 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 Farmoz
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.

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).

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:
Frequência desconhecida: 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 Farmoz

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

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 Farmoz
- As substâncias ativas são: perindopril tert-butilamina e indapamida. Um comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina (equivalente a 3,338 mg de perindopril) e 1,25 mg de indapamida.

APROVADO EM
23-06-2020
INFARMED

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

Qual o aspeto de Perindopril + Indapamida Farmoz e conteúdo da embalagem

Perindopril + Indapamida Farmoz apresenta-se, sob a forma de comprimidos, em embalagens de 10, 14, 30 e 60 comprimidos.

Os comprimidos são acondicionados em blister de Poliamida/Alu/PVC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em