APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Indapamida Mepha, 5 mg + 1,25 mg, comprimidos revestidos por película

Perindopril tosilato / 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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

O que é Perindopril + Indapamida Mepha?
Perindopril + Indapamida Mepha é uma associação de duas substâncias ativas, o perindopril e a indapamida. É um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).

Para que é utilizado Perindopril + Indapamida Mepha
O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada 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 tensão arterial e trabalham juntos para controlar a sua tensão arterial.

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

Não tome Perindopril + Indapamida Mepha
- se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da ECA, ou à indapamida ou a qualquer outra sulfonamidas, ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6);
- se já teve sintomas tais como sibilos, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções da pelecom um tratamento prévio com um inibidor ECA ou se

um membro da sua família 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 do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Perindopril + Indapamida Mepha 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.
se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Indapamida Mepha:
- se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:
racecadotril, um medicamento utilizado no tratamento da diarreia;
medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus).

-vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes
- se tem estenose da aorta (estreitamento do principal vaso sanguíneo que leva o sangue do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (esteitamento da artéria que fornece o sangue aos rins);
- se tiver outros problemas cardíacos ou renais;
- se tiver problemas do fígado;
- se sofre de vasculopatia colagénica (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;
- se tiver aterosclerose (endurecimento das artérias);
- se sofrer de hiperparatiroidismo (hiperatividade da glândula paratiroide);
- se sofrer de gota;
- se tem diabetes;
- se estiver num regime dietético restritivo em sal ou usar substitutos do sal que contêm potássio;
- se tomar lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) o uso com Perindopril + Indapamida Mepha deve ser evitado (ver secção "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Mepha").
- 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 semanas depois de tomar Perindopril + Indapamida Mepha. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não tratada. Se já teve alergia á penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isto.

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 Mepha**".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida. Perindopril + Indapamida Mepha 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").

Enquanto tomar Perindopril + Indapamida Mepha deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:
- se tiver de ser submetido a anestesia e/ou uma cirurgia;
- se sofreu recentemente de diarreia ou vómitos, ou está desidratado;
- se tiver que receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);
- se estiver a receber tratamento para o tornar menos sensível aos efeitos duma alergia a picadas de abelhas ou vespas;
- se for submetido a um teste médico que implique a injeção de um meio de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou estômago visíveis com raios-X).

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

Perindopril + Indapamida Mepha não deve ser dado a criancas.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Mepha
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 Mepha com:
- lítio (usado para tratamento da depressão);

suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos).

O tratamento com Perindopril + Indapamida Mepha pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e / ou tomar outras precauções. Estas incluem:
- outros medicamentos para a tensão arterial alta;
- 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 Mepha**" e "Advertências e precauções");
- Medicamentos, que são utilizados mais frequentemente no tratamento de diarreia (o racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolímus e outros fármacos pertencentes à classe dos inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções".;
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular);
- alopurinol (para tratamento da gota);
- terfenadina ou astemizole (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias);
- corticosteroides usados para tratar vários problemas incluindo asma grave ou artrite reumatoide;
- imunossupressores usados para o tratamento de alterações autoimunes ou após cirurgia de transplante (por exemplo ciclosporina);
- medicamentos para tratamento de cancro;
- eritromicina injetável (um antibiótico);
- halofantrina (usado para tratar certos tipos de malaria);
- pentamidina (usada para tratar pneumonia);
- ouro injetável (usado no tratamento da poliartrite reumatóide);
- vincamina (usada para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memoria);
- 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 rigidez dos músculos que aparece em doenças como a esclerose múltipla);
- medicamentos para tratar a diabetes (tais como insulina ou metformina),
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio;
- laxantes estimulantes (por exemplo sene);
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo ibuprofeno) para alívio da dor, ou aspirina em dose alta;
- anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave);
- medicamentos para tratar perturbações mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia etc. (por exemplo antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos);
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn);

Perindopril + Indapamida Mepha com alimentos e bebidas
É preferível tomar Perindopril + Indapamida Mepha antes de uma refeição.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deve dizer ao seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida.

Gravidez
O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Perindopril + Indapamida Mepha antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Mepha. Perindopril + Indapamida Mepha 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.

Aleitamento
Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação.
Não deve tomar Perindopril + Indapamida Mepha se estiver a amamentar.

Fale com o seu médico imediatamente.

Fertilidade
Os efeitos de perindopril ou da indapamida na fertilidade em humanos não são conhecidos

Condução de veículos e utilização de máquinas
Perindopril + Indapamida Mepha não afeta a vigilância, mas em alguns doentes podem ocorrer tonturas e cansaço, devido à descida da pressão arterial. Se for afetado por estes efeitos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode ser comprometida.

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

Perindopril + Indapamida Mepha contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Perindopril + Indapamida Mepha

Tome este medicamento sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é um comprimido por dia. O seu médico pode decidir modificar a posologia em caso de insuficiência dos rins. Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Mepha do que deveria
Se tomou demasiados comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O efeito mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Mepha
É importante tomar o seu medicamento diariamente porque o tratamento regular funciona melhor. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril + Indapamida Mepha, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome nunca o dobro da dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se deixar de tomar Perindopril + Indapamida Mepha
Considerando que o tratamento para a tensão arterial elevada é usualmente de uso prolongado, fale com o seu médico antes de deixar de tomar este 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 imediatamente de tomar o medicamento e fale com o seu médico:
- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar,
- tonturas graves ou sensação de desmaio,
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:
- Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça, tontura, vertigem, formigueiro, distúrbios de visão, zumbidos (sensação de sons nos ouvidos), atordoamento devido à descida da pressão arterial, tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, dor epigástrica, anorexia, vómitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação), reações alérgicas (tais como erupções da pele, comichão) cãibras, sensação de cansaço;
- Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
alteração do humor, perturbações do sono, depressão, broncoespasmo (aperto do peito, sibilos e respiração ofegante), angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua, face ou garganta), urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), problemas renais, impotência, sudação;
- Raros: (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)
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), afrontamentos,agravamento da psoríase, produção de urina diminuída ou ausente, insuficiência renal aguda;
- Muito raros: (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
confusão, alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina, ataque cardíaco), pneumonia eosinófila (um tipo muito raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou a pingar), reacção alérgica no intestino delgado (angioedema intestinal), manifestações graves na pele tais como eritema multiforme. Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), este poderá agravar-se.

Foram notificados casos de reações de fotossensibilidade (mudança na aparência da pele) após exposição a luz solar ou luz UVA artificial.
- Desconhecidos: (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
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), desmaios, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud), batimento cardíaco irregular potencialmente letal (*torsades de pointes*), traçado de ECG anormal, aumento dos valores de enzimas do fígado.

Podem surgir alterações no sangue, nos rins, fígado ou pâncreas e nos parâmetros laboratoriais (analises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para controlar o seu estado.
Nos casos de insuficiência hepática (problemas de fígado), há possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Mepha

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 frasco.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura utilizar em 100 dias.

Conservar o medicamento na embalagem fechada, de forma a proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Mepha
- As substâncias ativas são o perindopril tosilato e a indapamida. O comprimido revestido por película contém 5 mg de perindopril tosilato (equivalente a 3,408 mg de perindopril), e 1,25 mg de indapamida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, bicarbonato de sódio, amido de milho pré-gelificado, povidona (K 30), estearato de magnésio, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio E171, macrogol/PEG 3350 e talco.

Qual o aspeto de Perindopril + Indapamida Mepha e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Perindopril + Indapamida Mepha, 5 mg + 1,25 mg, são brancos, em forma de cápsula, biconvexos, com ranhura e a gravação "P" "I"num dos lados e lisos no outro.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 30, 60, 90, 90 (3x30) ou 100 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
Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricantes
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Baixos

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polónia

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89079 Ulm
Alemanha

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

Alemanha	Perindopril/Indapamidratiopharm T
Países Baixos	Perindopril Tosilaat/Indapamide ratiopharm
Portugal	Perindopril + Indapamida Mepha
Reino Unido	Perindopril Tosilate/ Indapamide

Este folheto foi revisto pela última vez em