Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Indapamida ratiopharm, 2 mg + 0,625 mg, comprimidos
Perindopril + Indapamida ratiopharm, 4 mg + 1,25 mg, comprimidos

Tert-butilamina de perindopril e 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 sintomas.

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

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

O que é Perindopril + Indapamida Ratiopharm?

O seu medicamento contém duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. O seu medicamento é um medicamento anti-hipertensivo e é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão).

Para que é utilizado Perindopril + Indapamida Ratiopharm?

Perindopril pertence a um grupo de medicamentos chamados IECA. Os IECA atuam dilatando os vasos sanguíneos, facilitando o bombeamento de sangue pelo coração através daqueles.

Indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins e são por vezes chamados "comprimidos para a retenção de líquidos". No entanto, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, dado que provoca somente um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada uma das substâncias ativas reduz a pressão arterial e, em conjunto, atuam de modo a controlar a sua pressão arterial.

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

Não tome Perindopril + Indapamida ratiopharm:

- se tem alergia ao perindopril (ou a qualquer outro IECA por exemplo, ramipril, lisinopril, fosinopril), à indapamida (ou a outras sulfonamidas exemplo cotrimoxazol,

sulfadiazina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se apresentou sintomas tais como pieira, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou erupções na pele graves durante tratamento anterior com um IECA ou se apresentou estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada edema angioneurótico);
- se sofre de doença grave do fígado ou tem uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- se sofre de doença grave dos rins ou se está a realizar diálise;
- se tem níveis baixos de potássio no sangue;
- se apresenta suspeitas de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de líquidos grave, dificuldade em respirar);
- se está grávida há mais de 3 meses (é igualmente aconselhado evitar Perindopril + Indapamida ratiopharm nas primeiras fases da gravidez – ver Gravidez, aleitamento e fertilidade)
- 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Indapamida ratiopharm:

- se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) é acrescido:
 - Racecadotril (usado para tratamento da diarreia),
 - Sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados);

se apresenta estenose da aorta (estreitamento do principal vaso sanguíneo que sai 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 sofre de uma doença do colagénio tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;

se sofre de aterosclerose (rigidez das artérias);

se sofre de gota;

se tem diabetes;

- 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.

Ver também a informação sob o título “Não tome Perindopril + Indapamida ratiopharm”

se está a realizar uma dieta de restrição de sal ou a utilizar substitutos de sal que contenham potássio.

se estiver a tomar lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), pois a utilização com Perindopril + Indapamida ratiopharm deve ser evitada (ver "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida ratiopharm").

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

Deve igualmente informar o seu médico ou o pessoal de saúde que está a tomar Perindopril + Indapamida ratiopharm se:

- for ser submetido a anestesia e/ou cirurgia;
- recentemente apresentou diarreia ou vómitos ou se está desidratado;
- for realizar aférese LDL (que é a remoção de colesterol do seu sangue através de uma máquina);
- for realizar um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas;
- for realizar um exame médico que necessite da injeção de um meio de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou o estômago visíveis numa radiografia).

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida ratiopharm

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

Deve evitar tomar Perindopril + Indapamida ratiopharm com:

- lítio (usado para tratamento da depressão);
- diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), sais de potássio.

O tratamento com Perindopril + Indapamida ratiopharm 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 tratar a pressão arterial alta;

Procainamida (um medicamento utilizado para o tratamento do ritmo cardíaco irregular);

Alopurinol (um medicamento utilizado para o tratamento da gota);

Terfenadina ou astemizol (medicamentos utilizados para o tratamento da febre dos fenos ou alergias);

Corticosteroides usados para tratar diferentes condições incluindo asma grave e artrite reumatóide;

Imunodepressores utilizados para o tratamento de doenças auto-imunes ou a seguir a uma cirurgia de transplante para prevenção de rejeição (por exemplo, ciclosporina);
Medicamentos para o tratamento do cancro;
Eritromicina por injeção (um antibiótico);
Halofantrina (um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de malária);
Pentamidina (um medicamento utilizado para o tratamento da pneumonia);
Ouro injetável (usado no tratamento da poliartrite reumatóide);
Vincamina (usada para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memória);
Bepiridilo (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 glicosídeos 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 doses altas;
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);
Medicamentos, que são utilizados mais frequentemente no tratamento de diarreia (o racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções";
Cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol.

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 ratiopharm:" e "Advertências e precauções").

Tomar Perindopril + Indapamida ratiopharm com alimentos e bebidas
Tome o seu medicamento de preferência de manhã e antes de uma refeição.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, fale com 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 aconselhará-la a interromper Perindopril + Indapamida ratiopharm antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida ratiopharm. Perindopril +

Indapamida ratiopharm 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 bebê se utilizado a partir desta altura.

Aleitamento

Não tome Perindopril + Indapamida ratiopharm se estiver a amamentar.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação

Dirija-se imediatamente ao seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril + Indapamida ratiopharm não afeta habitualmente a atenção, mas podem ocorrer em determinados doentes diferentes reações relacionadas com a descida da pressão arterial, tais como tonturas ou fraqueza. Neste caso, a sua capacidade de utilizar máquinas e conduzir poderá estar afetada.

Perindopril + Indapamida ratiopharm contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Perindopril + Indapamida Ratiopharm

Tomar sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido uma vez por dia. O seu médico pode decidir modificar a posologia em caso de insuficiência dos rins.

Tome os seus comprimidos de preferência pela manhã e antes de uma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida ratiopharm do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, informe o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente. O efeito mais provável em caso de sobredosagem é a queda da pressão arterial. Se ocorrer uma queda acentuada da pressão arterial (sintomas como tonturas ou desmaios), deitar-se com as pernas elevadas pode ser benéfico.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida ratiopharm

É importante tomar o seu medicamento todos os dias dado que o tratamento regular é mais eficaz. No entanto, caso se tenha esquecido de tomar uma ou mais doses, tome a dose assim que se lembrar e continue tal como foi prescrito. NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se deixar de tomar Perindopril + Indapamida ratiopharm

Considerando que o tratamento para a pressão arterial elevada é habitualmente 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- 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 secundários podem incluir:

- Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas): dores de cabeça, tonturas, vertigens, formigueiros, perturbações visuais, zumbidos (sensação de barulho nos ouvidos), tonturas devidas à pressão arterial baixa, tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, dores de estomago, anorexia, vômitos, dor abdominal, perturbações do paladar, boca seca, dispepsia, dificuldade de digestão, diarreia, prisão de ventre), reações alérgicas (tais como: erupções na pele, comichão), câibras musculares, sensação de cansaço.

- Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas): alterações do humor, perturbações de sono, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar), angioedema (sintomas como respiração ofegante, inchaço da face ou da língua), urticária (zonas da pele vermelhas, inchadas e que produzem comichão, originadas por uma reacção alérgica), hemorragias ou nódoas negras não habituais sob a pele, problemas nos rins, impotência, aumento da produção de suor.

Se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença de colagénio), este poderá agravar-se.

Raros (pode afetar até 1 em 1 000 pessoas): agravamento da psoríase.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas): confusão, alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina de peito, ataque cardíaco), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (obstipação nasal ou corrimento nasal), reacção alérgica no intestino delgado (angioedema intestinal), alterações graves na pele, tais como eritema multiforme. Foram comunicados casos de reacções de fotossensibilidade (mudança na aparência da pele) após exposição à luz solar ou luz UVA artificial.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): desmaios, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud), batimento cardíaco irregular potencialmente fatal (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 (análises 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. . Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Perindopril + Indapamida Ratiopharm

Perindopril + Indapamida 2 mg+0,625 mg: Não conservar acima de 25°C

Perindopril + Indapamida 4 mg+1,25 mg: Não conservar acima de 30°C

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou na embalagem "blister". 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 ratiopharm

As substâncias ativas são tert-butilamina de perindopril e indapamida.

Perindopril+ Indapamida 2 mg+0,625 mg Comprimidos

Cada comprimido contém 1,669 mg de perindopril correspondentes a 2 mg de tert-butilamina de perindopril e 0,625 mg de indapamida.

Perindopril + Indapamida 4 mg+ 1,25 mg Comprimidos

Cada comprimido contém 3,338 mg de perindopril correspondentes a 4 mg de tert-butilamina de perindopril e 1,25 mg de indapamida.

Os outros componentes são:

Lactose monohidratada, celulose microcristalina (E460i), sílica coloidal anidra hidrofóbica, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Perindopril + Indapamida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos e em forma de cápsula, com uma ranhura em ambas as faces e gravados com um "L" (2mg+0,625mg) ou "H" (4mg+1,25mg) de ambos os lados da ranhura e sem gravação na face oposta.

Perindopril + Indapamida ratiopharm está disponível em embalagens "blister" contendo 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 e 500 comprimidos.

Perindopril+ Indapamida 2 mg+0,625 mg Comprimidos

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Perindopril + Indapamida 4 mg+ 1,25 mg Comprimidos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str.3, D-89143 Blaubeuren

Alemanha

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

Alemanha: Perindopril-ratiopharm comp. 2 mg/0,625 mg Tabletten

- Perindopril-ratiopharm comp. 4 mg/1,25 mg Tabletten

Bélgica: Perindopril/Indapamide Teva 2/0,625 mg, tabletten

- Perindopril/Indapamide Teva 4/1,25 mg, tabletten

França: Périndopril-Indapamide ratiopharm ® 2mg/0,625 mg comprimé sécable

- Périndopril-Indapamide ratiopharm ® 4mg/1,25 mg comprimé sécable

Eslováquia: Coperindo 2 mg / 0,625 mg tabletten

- Perindocombi 4 mg/1,25 mg

Holanda: Perindopril tert-butylamine/indapmide ratiopharm 2/0,625 mg

- Perindopril tert-butylamine/indapmide ratiopharm 4/1,25 mg

Itália: 2 mg/0,625 mg: Perindopril Indapamide ratiopharm

- 4 mg/1,25 mg: Perindopril Indapamide ratiopharm

Letónia: Perindap 2mg/0,625 mg tabletes

- Perindap 4mg/1,25 mg tabletes

Lituânia: Perindap 2mg/0,625 mg tabletès

APROVADO EM 16-05-2019 INFARMED

- Perindap 4mg/1,25 mg tabletès
- Portugal: Perindopril + Indapamida ratiopharm
- Republica Checa: Perinpa 4 mg/1,25 mg
- Reino Unido: Perindopril/Indapamide 2mg/0,625 mg tablets
- Perindopril/Indapamide 4mg/1,25 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em