

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Perindopril + Indapamida Teva, 8 mg + 2,5 mg, comprimidos perindopril tert-butilamina e indapamida

Leia atentamente todo este folheto antes de 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 sintomas.
- 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Indapamida Teva
3. Como tomar Perindopril + Indapamida Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Perindopril + Indapamida Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É PERINDOPRIL + INDAPAMIDA TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Perindopril + Indapamida Teva?

Perindopril + Indapamida Teva é uma associação de duas substâncias ativas: perindopril e indapamida. Perindopril + Indapamida Teva é um medicamento anti-hipertensor utilizado no tratamento da tensão arterial alta (hipertensão).

Para que é que são utilizados os comprimidos de Perindopril + Indapamida Teva?

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA). Estes medicamentos atuam através do alargamento dos vasos sanguíneos, tornando mais fácil para o seu coração bombear sangue através deles.

A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente dos outros diuréticos dado que apenas causa um ligeiro aumento da quantidade de urina produzida. Ambas as substâncias ativas reduzem a tensão arterial e atuam em conjunto para controlar a sua tensão arterial.

O seu medicamento é um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da tensão arterial alta. Perindopril + Indapamida Teva é indicado para doentes que já tomam comprimidos separados de 8 mg de perindopril e de 2,5 mg de indapamida. Estes doentes podem, em vez disso, tomar um comprimido de Perindopril + Indapamida Teva que contém duas substâncias ativas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR PERINDOPRIL + INDAPAMIDA TEVA

Não tome Perindopril + Indapamida Teva:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril (ou a qualquer outro inibidor da ECA, por exemplo, ramipril, lisinopril, fosinopril), à indapamida (ou outras sulfonamidas, por exemplo, cotrimoxazol, sulfadiazina) ou a qualquer outro componente deste medicamento listado na secção 6, Outras informações;

- Se apresentou sintomas tais como sibilos, inchaço da face ou da língua, comichão intensa ou erupções cutâneas graves com um tratamento anterior com inibidores da ECA ou se algum membro da sua família alguma vez apresentou estes sintomas em quaisquer outras circunstâncias (uma doença chamada angioedema);
 - Se sofre de uma doença grave do fígado ou de uma doença chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
 - Se sofre de uma doença renal grave ou moderada ou se está a fazer diálise;
 - Se tem níveis reduzidos de potássio no sangue;
 - Se tem suspeitas de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de líquidos grave, dificuldade em respirar);
 - Se está grávida há mais de 3 meses. (Também é melhor evitar Perindopril + Indapamida Teva nas fases iniciais da gravidez – ver a secção sobre gravidez).
 - 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 antes de tomar os comprimidos de Perindopril + Indapamida Teva:

- 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, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes
 - se tem estenose aórtica (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 quaisquer outros problemas de coração ou problemas com os seus rins;
 - se tem problemas de fígado;
 - se sofre de uma doença do colagénio tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;
 - se sofre de hiperparatiroidismo (glândula paratiroide demasiado ativa);
 - se sofre de aterosclerose (endurecimento 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 deverá 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 Teva”.
- se está a submetido a um regime alimentar com restrição de sal ou utiliza substitutos de sal que contenham potássio.
 - se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) dado que a sua utilização com os comprimidos de Perindopril + Indapamida Teva deve ser evitada (ver “Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Teva”).

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou poder vir a estar) grávida. Perindopril + Indapamida Teva não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nessa fase (ver "Gravidez e aleitamento").

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

- For ser submetido a anestesia e/ou cirurgia;
- Recentemente sofreu de diarreia ou vômitos, ou está desidratado;
- For ser submetido a aférese LDL (que é a remoção de colesterol do seu sangue através de uma máquina);
- For ser submetido a um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas;
- For ser submetido a algum exame médico que implique a injeção de um agente de contraste com iodo (uma substância que torna órgãos como os rins ou o estômago visíveis num raio X);
- For ser submetido a tratamento de hemodiálise (uma forma de remover produtos de excreção ou tóxicos do sangue em doentes com problemas renais).

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou poderá vir a tomar/utilizar outros medicamentos. É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- Outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial alta;
- 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)
- Procainamida (um medicamento utilizado para o tratamento de ritmos cardíacos irregulares);
- Alopurinol (um medicamento utilizado para o tratamento da gota);
- Terfenadina ou astemizol (medicamentos utilizados no tratamento da febre dos fenos ou de alergias);
- Corticosteroides ou tetracosactido (medicamentos utilizados para tratar diversas doenças incluindo asma grave e artrite reumatoide);
- Imunossupressores (medicamentos utilizados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante, por exemplo ciclosporina);
- Medicamentos para o tratamento do cancro;
- Eritromicina por injeção (um antibiótico);
- Halofantrina (um medicamento utilizado para o tratamento de determinados tipos de malária);
- Pentamidina (um medicamento utilizado para o tratamento da pneumonia);
- Lítio (um medicamento utilizado para o tratamento da depressão).

O tratamento com Perindopril + Indapamida Teva pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Estas incluem:

- Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Indapamida Teva:" 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, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR). Ver seção "Advertências e Precauções".

O efeito deste medicamento pode ser alterado, ou podem ocorrer efeitos indesejáveis, se também estiver a tomar:

- Medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (por exemplo, digoxina ou outros glicosídeos, quinidina, amiodarona, sotalol);
- Baclofeno (um medicamento utilizado para o tratamento da rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla);
- Medicamentos para tratar a diabetes (por exemplo, insulina ou metformina);
- Cálcio;
- Laxantes estimulantes (por exemplo, sene);
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno) ou doses elevadas de salicilatos (por exemplo, aspirina).
- Anfotericina B por injeção (um medicamento utilizado para tratar doenças fúngicas graves);
- Medicamentos para tratar perturbações mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos);
- Sultoprida (tratamento antipsicótico);
- Vincamina por injeção (utilizada para tratar perturbações cognitivas sintomáticas em idosos incluindo perda de memória);
- Bepridilo (utilizado para tratar a angina de peito);
- Ouro injetável (aurotiomalato de sódio);
- Outros medicamentos que possam causar Torsade de Pointes (um batimento cardíaco irregular, potencialmente fatal), por exemplo, agentes antiarrítmicos de classe IA (por exemplo, quinidina).

Perindopril + Indapamida Teva com alimentos e bebidas

Tome o seu medicamento de preferência de manhã e antes de uma refeição.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou se planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou que possa vir a estar) grávida. Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Perindopril + Indapamida Teva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Teva. Perindopril + Indapamida Teva não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Perindopril + Indapamida Teva é contra-indicado para mães que estão a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si caso deseje amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuramente.

Consulte o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas ou fraqueza relacionadas com a diminuição da tensão arterial, não conduza nem utilize máquinas até saber como este medicamento o afeta.

Perindopril + Indapamida Teva contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PERINDOPRIL + INDAPAMIDA TEVA

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

O seu médico irá decidir qual a dose mais indicada para si. A dose habitual é de um comprimido de Perindopril + Indapamida Teva por dia.

Tome o seu medicamento com um copo de água, de preferência de manhã e antes de uma refeição. Habitualmente, o tratamento da tensão arterial alta é para toda a vida.

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Teva do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte o hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente. O efeito mais provável em caso de sobredosagem é tensão arterial baixa. Caso ocorra uma tensão arterial acentuadamente baixa (sintomas tais como tonturas ou desmaios), deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Teva

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

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Caso detete algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar os comprimidos imediatamente e informe o seu médico imediatamente:

Ocorrem pouco frequentemente (pode afectar até 1 em 100 pessoas):

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta com dificuldades em respirar

Ocorrem muito raramente (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas):

- ritmo cardíaco irregular ou exceccionalmente rápido

- dores no peito causadas por angina ou um ataque cardíaco

- formação de bolhas e sangramento (hemorragia) graves nos lábios, olhos, boca, nariz e órgãos genitais

Também podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

- Frequentes (pode afectar até 1 em 10 pessoas): dores de cabeça, tonturas, vertigens, formigueiro, perturbações da visão, tinido (sensação de ruído nos ouvidos), atordoamento devido a tensão arterial baixa, tosse, falta de ar, náuseas, vómitos, dor abdominal, perturbações do paladar, boca seca, indigestão, diarreia, prisão de ventre, erupções cutâneas, pele com comichão, câibras musculares, sensação de fraqueza.
- Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 pessoas): alterações do humor, perturbações do sono, depressão, sensação de aperto no peito, sibilos e falta de ar, urticária (zonas da pele vermelhas, inchadas e que provocam comichão causadas por uma reação alérgica), sangramento ou nódos negros (hematomas) não habituais sob a pele, problemas de rins, impotência, transpiração das mãos ou dos pés.
- Raros (pode afectar até 1 em 1 000 pessoas): urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), câibras 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 (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas): anemia (redução dos glóbulos vermelhos, que pode fazer com que a pele fique pálida e provocar fraqueza ou falta de ar), confusão, pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), nariz entupido ou a pingar, reação alérgica no intestino delgado (angioedema intestinal), reação cutânea grave como uma alergia (eritema multiforme) e aumento da sensibilidade da pele à luz.
- Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), este pode agravar-se. Foram igualmente notificados casos de reações de fotossensibilidade (alteração do aspeto da pele) após exposição ao sol ou a UVA artificiais.

Podem ocorrer perturbações do sangue, rins, fígado ou pâncreas e alterações dos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue).

O seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue para monitorizar o seu estado.

Foi igualmente notificado muito raramente comprometimento da função mental em doentes com doença de fígado preexistente.

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/submissao>ram (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 TEVA

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

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

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

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 Teva:

As substâncias ativas são perindopril tert-butilamina e indapamida.

Cada comprimido contém 6,676 de perindopril correspondentes a 8 mg de perindopril tert-butilamina e 2,5 mg de indapamida.

Os outros componentes são:
lactose monohidratada, celulose microcristalina (E 460i), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril + Indapamida Teva e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos a esbranquiçados, biconvexos, em forma de cápsula, com uma ranhura numa das faces e lisos na outra face.

Perindopril + Indapamida Teva está disponível em embalagens «blister» contendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler
Alemanha

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

Portugal Perindopril + Indapamida Teva

APROVADO EM
02-11-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em