

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril Mylan 4 mg comprimidos
Perindopril Mylan 8 mg comprimidos

perindopril tert-butilamina

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

1. O que é Perindopril Mylan e para que é utilizado

Perindopril Mylan contém a substância ativa perindopril erbumina, que pertence a um grupo de medicamentos conhecido como inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA). Estes medicamentos atuam dilatando os vasos sanguíneos, sendo mais fácil para o coração bombear o sangue.

Perindopril Mylan é utilizado:

para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão)

para tratar a insuficiência cardíaca (uma condição na qual o coração não é capaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo) [apenas para 4 mg]

para reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataques de coração, em doentes com doença arterial coronária estável (uma condição na qual o fornecimento de sangue para o coração está reduzido ou bloqueado) e que já sofreram um ataque cardíaco e/ou foram submetidos a uma cirurgia para melhorar o fornecimento de sangue ao coração, através da dilatação dos vasos que o fornecem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril Mylan

Não tome Perindopril Mylan:

se tem alergia ao perindopril, a qualquer outro inibidor da ECA ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem mais do que 3 meses de gravidez (também é preferível não tomar perindopril no início da gravidez – ver secção Gravidez).

se teve sintomas, tais como pieira, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções na pele graves, com um tratamento anterior com inibidor da ECA ou se teve ou algum membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema).

se já tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca a longo prazo (crónica), uma vez que aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, o tratamento com Perindopril Mylan pode não ser adequado para si.

se tem problemas nos rins, em que o fornecimento de sangue aos rins está reduzido (estenose da artéria renal).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril Mylan se:

tem estenose da aorta (estreitamento do vaso principal que leva o sangue do coração) ou

cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo do coração) ou estenose da artéria renal (estreitamento

da artéria que fornece sangue aos rins),

tem qualquer outro problema de coração,

tem problemas de fígado,

tem problemas nos rins ou está a fazer diálise,

tem níveis anormalmente elevados de uma hormona denominada aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),

sofre de uma doença colagenovascular (doença do tecido conjuntivo), tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,

tem diabetes e está a tomar medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina para controlar a diabetes (o seu sangue deve ser monitorizado para verificar se tem níveis baixos de açúcar no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento),

está numa dieta restrita em sal ou utiliza substitutos de sal que contêm potássio,

sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado,

é de raça negra, uma vez que pode apresentar um risco mais elevado de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da pressão arterial do que em doentes de outras raças,

está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um antagonista dos recetores da angiotensina II (também conhecidos como sartans – por exemplo, valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes

aliscireno

está a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) aumenta:

racecadotril (utilizado para tratar a diarreia)
medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para tratar cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus)
vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Angioedema

Foram notificados casos de angioedema (uma reação alérgica grave que provoca o inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo Perindopril Mylan. Tal pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril Mylan e contactar imediatamente um médico. Ver também a secção 4.

Ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril Mylan".

Durante o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico:
se desenvolver sinais de uma infeção (por exemplo, dor de garganta, febre),
se desenvolver amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia),
se for submetido a anestesia e/ou uma grande cirurgia,
se for submetido a aférese de LDL (que é a remoção de colesterol do sangue através de uma máquina),
se for submetido a um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelha ou vespa,
se pensar que está (ou pode ficar) grávida. Perindopril Mylan não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado nesta altura (ver secção Gravidez e amamentação).

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Perindopril Mylan em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Perindopril Mylan

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

O Perindopril Mylan pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito no Perindopril Mylan. Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar um dos seguintes medicamentos:

outros medicamentos para a pressão arterial elevada, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
medicamentos poupadores de potássio (por exemplo, triamtereno, amilorida),
suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio,
medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca (por exemplo, eplerenona e espironolactona em doses entre os 12,5 mg e os 50 mg por dia), outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu

organismo (como o cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol),
lítio (um medicamento para problemas de saúde mental, tais como mania ou depressão),
anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno, diclofenac) para alívio da dor, ou aspirina em dose elevada,
medicamentos para tratar a diabetes (tais como gliptinas, insulina ou metformina),
baclofeno (utilizado no tratamento de rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),
medicamentos para tratar perturbações mentais, tais como depressão, ansiedade ou esquizofrenia (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos),
imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do organismo) utilizados para o tratamento de alterações autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (por exemplo, ciclosporina, tacrolímus),
trimetoprim (utilizado para o tratamento de infeções),
estramustina (utilizada em terapêuticas contra o cancro),
medicamentos para o tratamento da gota (por exemplo, alopurinol),
medicamentos para o tratamento de um batimento cardíaco irregular (por exemplo, procainamida),
medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos (ou seja, vasodilatadores, incluindo nitroglicerina e outros nitratos),
medicamentos utilizados para diluir o sangue (por exemplo, heparina),
medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (utilizados no tratamento sintomático da artrite).

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

se estiver a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II ou aliscireno (ver também a informação sob os títulos "Não tome Perindopril Mylan" e "Advertências e precauções"),

medicamentos que são utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores de mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",

sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca a longo prazo (crónica) em adultos. Ver também a secção "Não tome Perindopril Mylan".

Gravidez e amamentação

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 (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente irá aconselhá-la a interromper Perindopril Mylan antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em

vez de Perindopril Mylan. Perindopril Mylan não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado quando tiver mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Perindopril Mylan não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico pode optar por outro tratamento se pretender amamentar, especialmente se o bebê for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente, o Perindopril Mylan não afeta o nível de alerta, mas determinados doentes podem sentir tonturas ou fraqueza devido à descida da pressão arterial. Se for afetado desta forma, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

Perindopril Mylan contém lactose

Perindopril Mylan contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, tais como a lactose, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido com um copo de água, preferencialmente à mesma hora todos os dias, de manhã e antes de uma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si. O comprimido de 4 mg pode ser dividido em doses iguais.

A dose recomendada de Perindopril Mylan é:

Pressão arterial elevada:

A dose inicial e de manutenção recomendada é de 4 mg uma vez por dia. Após um mês, esta pode ser aumentada para 8 mg uma vez por dia, se necessário. A dose máxima recomendada para tratar a pressão arterial elevada é de 8 mg por dia.

Doentes idosos com pressão arterial elevada:

Se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos, a dose inicial recomendada é de 2 mg uma vez por dia. Após um mês, esta pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia e, posteriormente, se necessário, para 8 mg uma vez por dia.

Insuficiência cardíaca:

A dose inicial recomendada é de 2 mg uma vez por dia. Após duas semanas, esta pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para tratar a insuficiência cardíaca. [apenas 4 mg]

Doença arterial coronária estável:

A dose inicial recomendada é de 4 mg uma vez por dia. Após duas semanas, esta pode ser aumentada para 8 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para esta indicação.

Doentes idosos com doença arterial coronária estável:

Se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos, a dose inicial recomendada é de 2 mg uma vez por dia. Após uma semana, esta pode ser aumentada para 4 mg uma vez por dia e, após mais uma semana, para 8 mg uma vez por dia.

Doentes com problemas nos rins:

Se tiver problemas nos rins, o seu médico irá alterar a dose consoante o funcionamento dos seus rins.

Se tomar mais Perindopril Mylan do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte o serviço de urgência mais próximo ou informe o seu médico imediatamente. O efeito mais provável em caso de sobredosagem é a descida da pressão arterial, que pode causar tonturas ou desmaio. Se tal acontecer, pode ajudar deitar-se com as pernas elevadas. Outros efeitos indesejáveis podem incluir: insuficiência renal, choque, desequilíbrio de minerais no organismo, respiração rápida ou profunda, aumento da frequência cardíaca, batimento cardíaco irregular, desaceleração da frequência cardíaca, ansiedade e tosse.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril Mylan

É importante tomar o medicamento todos os dias, já que um tratamento regular funciona melhor. No entanto, se se esquecer de tomar uma dose de Perindopril Mylan, 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 Mylan

Como o tratamento com Perindopril Mylan é normalmente um tratamento prolongado, deve consultar o seu médico antes de parar a toma deste 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 indesejáveis, pare de tomar este medicamento imediatamente e informe o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo de imediato:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas graves ou desmaios devido à descida da pressão arterial.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema),
aperto no peito, pieira e falta de ar (broncoespasmo),
comichão intensa ou erupção grave na pele, formação de aglomerados de bolhas na pele (penfigoide),
produção de pouca ou nenhuma urina, urina turva, dor ao urinar ou dor na região lombar (estes podem ser sinais de problemas graves nos rins).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
batimento cardíaco irregular ou anormalmente rápido, dor no peito (angina) ou ataque cardíaco,
fraqueza nos braços ou nas pernas, ou problemas na fala, que podem ser sinais de um possível acidente vascular cerebral (AVC),
inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal e nas costas grave acompanhada de sensação de mal-estar,
amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), que pode ser um sinal de problemas de fígado,
erupção da pele, que frequentemente começa com manchas vermelhas que dão comichão na face, braços ou pernas (eritema multiforme),
alterações sanguíneas, tal como um número reduzido de todos ou de determinados tipos de células sanguíneas — pode notar palidez na pele, dor de cabeça, aumento de infeções, como dor de garganta, úlceras da boca, etc., acompanhadas de febre, aumento de hematomas ou hemorragias inesperados, ou sensação de fadiga, tonturas, falta de ar e fraqueza,
pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia). Pode desenvolver tosse, temperatura alta e ter alguma dificuldade em respirar.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
dor de cabeça, tonturas, vertigens, formigueiro,
perturbações visuais,
acufenos (sensação de ruído nos ouvidos),
atordoamento devido à descida da pressão arterial,
tosse, falta de ar,
distúrbios gastrointestinais (náuseas [sensação de indisposição], vômitos [má disposição], dor abdominal, perturbações do paladar, indigestão, diarreia, obstipação),
reações alérgicas (tais como erupções da pele, comichão),
espasmos musculares,
sensação de fraqueza ou cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
oscilações do humor,
depressão
frequência cardíaca rápida, palpitações,
perturbações do sono,
boca seca,
impotência,
transpiração excessiva,

excesso de eosinófilos no sangue (um tipo de glóbulos brancos), que pode ser detetado em análises de sangue,
sonolência,
desmaio,
vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
reação de fotossensibilidade (maior sensibilidade da pele ao sol),
artralgia (dor articular), mialgia (dor muscular),
dor no peito,
edema periférico (inchaço das mãos ou dos pés/tornozelos),
febre,
queda,
nível elevado de potássio no sangue (reversível com a interrupção),
nível baixo de sódio no sangue,
hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue). Tal é importante no caso de doentes diabéticos,
aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.
Estes podem ser detetados em análises de sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):
nível aumentado de enzimas do fígado, nível elevado de bilirrubina sérica, que pode ser detetado em análises de sangue,
agravamento da psoríase,
urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjojo (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética),
produção de urina diminuída ou ausente,
afrontamentos,
insuficiência renal aguda.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
confusão,
rinite (nariz entupido ou a pingar),
alterações sanguíneas, tais como número baixo de glóbulos vermelhos, hemoglobina baixa, número baixo de plaquetas sanguíneas.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud).

Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

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/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 Mylan

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

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. 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 Mylan

A substância ativa é o perindopril tert-butilamina.

Um comprimido de 4 mg contém 4 mg de perindopril tert-butilamina, equivalente a 3,338 mg de perindopril.

Um comprimido de 8 mg contém 8 mg de perindopril tert-butilamina, equivalente a 6,676 mg de perindopril.

Os outros componentes são:

Lactose (ver secção 2 "Perindopril Mylan contém lactose"), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, hidrogenocarbonato de sódio e laca de alumínio de clorofilina cúprica de potássio (E141).

Qual o aspeto de Perindopril Mylan e conteúdo da embalagem

Perindopril Mylan 4 mg comprimidos são comprimidos em formato de cápsula, biconvexos, com manchas verdes e ranhura lateral, marcados com "PT4" numa face e "M" na outra.

Perindopril Mylan 8 mg comprimidos são comprimidos redondos, biconvexos, com manchas verdes, marcados com "PT8" numa face e "M" na outra.

Perindopril Mylan está disponível em blisters de 14, 30, 60, 90 e 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan Lda.

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Av. D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

McDermott laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungria.

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

República Checa Perindopril Mylan 8 mg, tablety
França PERINDOPRIL VIATRIS 2 mg, 8 mg, comprimé
PERINDOPRIL VIATRIS 4 mg, comprimé sécable
Itália Perindopril Mylan 4 mg, 8 mg
Portugal Perindopril Mylan
República Eslovaca Perindopril Mylan 4 mg, 8 mg
Países Baixos Perindopril tert-butylamine Mylan 2 mg, 4 mg, 8 mg tabletten
Reino Unido Perindopril Erbumine 2, 4 & 8 mg Tablets
(Irlanda do Norte)

Este folheto foi revisto pela última vez em