

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Perindopril ratiopharm, 8 mg, Comprimidos
perindopril tert-butilamina

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

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

A substância ativa de Perindopril ratiopharm comprimidos pertence ao grupo de medicamentos chamados inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA). Estes medicamentos atuam dilatando os vasos sanguíneos, sendo mais fácil para o coração bombear o sangue.

Perindopril ratiopharm comprimidos é utilizado para:

- tratar a tensão arterial alta (hipertensão);
- reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como, ataque cardíaco, em doentes com doença arterial coronária estável (um estado onde o fluxo de sangue ao coração se encontra reduzido ou bloqueado) e que já sofreram um ataque cardíaco e/ou uma cirurgia para melhorar o fornecimento de sangue ao coração alargando os vasos que o fornecem.

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

Não tome Perindopril ratiopharm

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

se já teve anteriormente uma reação de hipersensibilidade com pieira, inchaço súbito dos lábios e da face, pescoço, possivelmente também das mãos e pés, comichão

intensa ou erupções na pele graves, falta de ar ou rouquidão (com angioedema) após a utilização de um inibidor da ECA;

se alguém na sua família teve angioedema ou se teve angioedema em quaisquer outras circunstâncias;

se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril ratiopharm no início da gravidez – ver secção “Gravidez”)

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) (ver “Advertências e precauções” e “Outros medicamentos e Perindopril ratiopharm”).

se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo do equipamento utilizado, Perindopril ratiopharm pode não ser adequado para si.

se tem problemas renais em que o fornecimento de sangue aos seus rins se encontra reduzido (estenose da artéria renal).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril ratiopharm se foi informado de que o seu músculo cardíaco está aumentado ou de que tem problemas com as válvulas do seu coração;

se foi informado de que tem um estreitamento da artéria que fornece sangue aos rins (estenose da artéria renal);

se tem diabetes;

se tem outra doença do coração, do fígado ou dos rins;

se está submetido a tratamento de hemodiálise ou foi recentemente submetido a um transplante renal;

se tem níveis anormalmente elevados de uma hormona chamada aldosterona no sangue (aldosteronismo primário);

se tem uma doença vascular do colagénio (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;

se está a realizar uma dieta de restrição de sal, ou se teve vômitos ou diarreia graves, se está desidratado ou se utilizou medicamentos que aumentam a quantidade de urina (diuréticos);

se é de raça negra, dado que pode ter um risco superior de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da sua pressão arterial do que em doentes que não são de raça negra;

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 ratiopharm”.

- se toma lítio, um medicamento usado no tratamento da mania ou depressão;
- se toma suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio;
- 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).

linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe das gliptinas (usados para tratar a diabetes).

sacubitril (disponível na forma de uma associação de dose fixa com valsartan), utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longa duração.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril 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").

Durante o tratamento com Perindopril ratiopharm comprimidos

Se detetar qualquer um dos seguintes sintomas, deve informar o seu médico imediatamente:

Sentir tonturas após a primeira dose. Algumas pessoas reagem à primeira dose ou a um aumento da dose sentindo tonturas, fraqueza, desmaio e enjoo.

Inchaço súbito dos lábios e da face, pescoço, possivelmente também das mãos e pés, ou sibilos ou rouquidão. Este estado é chamado angioedema. Pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Inchaço do intestino chamado de "angioedema intestinal" o qual apresenta sintomas como dor abdominal, vómitos e diarreia. Os inibidores da ECA provocam uma maior incidência de angioedema em doentes de raça negra do que em doentes de outras raças.

Febre, garganta irritada, ou úlceras na boca (estes podem ser sintomas de infeção, provocada pela redução do número de glóbulos brancos).

Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia) que pode ser um sinal de doença do fígado.

Uma tosse seca, que persiste durante bastante tempo. Foi relatada tosse associada à utilização de inibidores da ECA mas também pode ser um sintoma de outras doenças das vias respiratórias superiores.

No início do tratamento e/ou durante o período de ajuste da dose, pode ser necessário aumentar a frequência dos exames/consultas médicos. Não deve faltar a estas marcações mesmo que se sinta melhor. O seu médico irá determinar a frequência dos exames de controlo.

Para prevenir quaisquer complicações possíveis durante o tratamento com Perindopril ratiopharm, também deve informar o seu médico de que está a tomar Perindopril ratiopharm comprimidos:

Se vai ser submetido a anestesia e/ou cirurgia (mesmo no dentista);

Se vai ser submetido a tratamento para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas (dessensibilização);

Se vai ser submetido a hemodiálise ou aférese de colesterol LDL (que é a remoção do colesterol do seu corpo através de uma máquina).

Este medicamento, geralmente, não é recomendado durante o primeiro trimestre de gravidez.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade. Devido á falta de dados a utilização neste grupo de doentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Perindopril ratiopharm

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

Não tome medicamentos obtidos sem receita médica, sem consultar o seu médico. Isto aplica-se principalmente a:

remédios para a constipação que contenham pseudoefedrina ou fenilefrina como substâncias ativas;

analgésicos, incluindo ácido acetilsalicílico (uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para o alívio da dor e para baixar a febre, bem como para prevenir a coagulação do sangue);

Informe o seu médico de que está a tomar qualquer um dos seguintes para garantir que é seguro tomar simultaneamente Perindopril ratiopharm:

outros medicamentos para tratar a tensão arterial alta e/ou a insuficiência cardíaca, incluindo medicamentos que aumentam a quantidade de urina (diuréticos);

suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, triamtereno, amilorida) 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).

medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona, em doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia;

medicamentos para o tratamento do ritmo irregular do coração (procainamida);

medicamentos para o tratamento da diabetes (insulina ou antidiabéticos orais);

medicamentos para a gota (alopurinol);

medicamentos utilizados para o alívio da dor, rigidez e inflamação associadas a estados dolorosos, especialmente os que afetam os músculos, os ossos e as articulações (Anti-Inflamatórios não Esteroides – AINEs) tais como ibuprofeno, indometacina, diclofenac, ácido acetilsalicílico (uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para o alívio da dor e para baixar a febre, bem como para prevenir a coagulação do sangue);

medicamentos anti-inflamatórios (corticosteroides sistémicos);

medicamentos para inibir o crescimento dos tumores (agentes citostáticos);

estramustina (usada na terapêutica do cancro);

medicamentos para reduzir a resposta imunitária do organismo (agentes imunodepressores) usados no tratamento de doenças autoimunes ou no seguimento de uma cirurgia de transplante (por exemplo, ciclosporina, tacrolímus);

medicamentos com uma ação estimulante sobre determinada área do sistema nervoso (tais como efedrina, noradrenalina ou adrenalina (simpatomiméticos));

vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos);

baclofeno (usado para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla);

medicamentos para o tratamento da mania ou da depressão (lítio);

medicamentos para o tratamento de perturbações mentais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos);

vasodilatadores incluindo nitratos (substâncias que tornam os vasos sanguíneos mais largos);

sais de ouro, especialmente na administração intravenosa (usados no tratamento de sintomas de artrite reumatoide).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e / ou tomar outras precauções:

Se estiver a tomar um bloqueador de recetor de angiotensina II (ARB) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril ratiopharm" e "Advertências e Precauções").

Medicamentos, que são utilizados mais frequentemente no tratamento de diarreia (o racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções".

Sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longa duração). Ver secções "Não tome Perindopril ratiopharm" e "Advertências e precauções").

Perindopril ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

É recomendado que Perindopril ratiopharm seja tomado antes de uma refeição para reduzir a influência dos alimentos sobre o modo como o medicamento atua.

O consumo de álcool com Perindopril ratiopharm pode fazer com que se sinta tonto ou desorientado. Deve consultar o seu médico para saber se pode consumir bebidas alcoólicas.

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 grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Perindopril ratiopharm antes de engravidar, ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril ratiopharm. Perindopril 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.

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Perindopril ratiopharm não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Geralmente, Perindopril ratiopharm não afeta o seu estado de alerta, mas podem ocorrer tonturas ou fraqueza devido à redução da pressão arterial em determinados doentes. Se for afetado, a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

Perindopril ratiopharm 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.

Perindopril ratiopharm 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 ratiopharm

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

Utilização em adultos

A dose inicial e de manutenção recomendada para o tratamento da tensão arterial alta é de 4 mg de perindopril (um comprimido de Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos) uma vez por dia. Quando necessário, após um mês, esta dose pode ser aumentada para 8 mg de perindopril (um comprimido de Perindopril ratiopharm 8 mg ou dois comprimidos de Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos) uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada.

A dose inicial recomendada para o tratamento de doença arterial coronária estável é de 4 mg de perindopril (um comprimido de Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos) uma vez por dia; após duas semanas, caso seja bem tolerada, esta dose pode ser aumentada para 8 mg de perindopril (um comprimido de Perindopril ratiopharm 8 mg ou dois comprimidos de Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos uma vez por dia).

Durante o período de tratamento, o seu médico irá ajustar a dose de acordo com o efeito do tratamento e com as suas necessidades.

Problemas renais

O seu médico pode prescrever uma dose mais baixa.

Problemas hepáticos

Não é necessário qualquer ajuste da dose

Idosos

A dose recomendada para os idosos depende da função renal.

O seu médico irá determinar a duração do tratamento com base no seu estado clínico.

Tome o seu comprimido com um copo de água, de preferência à mesma hora todos os dias, de manhã, antes de uma refeição.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril ratiopharm do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte o serviço de urgências mais próximo ou informe imediatamente o seu médico. O efeito mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão arterial, o que pode provocar tonturas ou sensação de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril ratiopharm

É importante tomar o seu medicamento todos os dias.

No entanto, caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril ratiopharm

Como o tratamento com Perindopril ratiopharm é normalmente um tratamento prolongado,
deve falar com 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, os quais podem ser graves:

inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (ver secção "Advertências e precauções") (pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 doentes),

fortes tonturas ou desmaio devido a uma redução da pressão arterial (frequente: pode afetar até 1 em 10 doentes),

batimento cardíaco anormalmente rápido ou irregular, dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 doentes),

fraqueza nos braços ou nas pernas ou problemas em falar, o que pode ser um sinal de um possível acidente vascular cerebral (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 doentes)

aparecimento súbito de pieira, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo) (pouco frequente: pode afetar até 1 em 100 doentes)

inflamação do pâncreas, o que pode provocar dores fortes no abdómen e nas costas, acompanhadas de sensação de forte mal-estar (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 doentes), amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), o que pode ser um sinal de hepatite (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 doentes),

erupção na pele, que muitas vezes se inicia com o aparecimento de manchas vermelhas que dão comichão na face, braços ou pernas (eritema multiforme) (muito raro: pode afetar até 1 em 10 000 doentes).

Informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 doentes

Dores de cabeça, tonturas, sensação de remoinho (vertigem) e sensação de formigueiros nas mãos ou nos pés (parestésias), perturbações visuais, sons de campainhas, apitos, rugidos, estalidos, etc. nos ouvidos (tinido), tosse, falta de ar (dispneia), sensação de enjoo (náusea), enjoo (vómitos), dor abdominal, perturbações do paladar (disgeusia), sensação de ar no estômago (dispepsia), diarreia, e prisão de ventre (obstipação), reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câibras musculares, sensação de cansaço.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 doentes

Excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), alterações do sono e do humor, depressão, sonolência, desmaio, palpitações, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), boca seca, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), comichão intensa ou erupções na pele graves, formação de conjuntos de bolhas na pele, transpiração, artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos), impotência, dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, alteração nos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue, reversível após a descontinuação, nível baixo de sódio, hipoglicemia (níveis muito baixos de açúcar no sangue) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue, queda.

Raros: pode afetar até 1 em 1000 doentes

Urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou vômitos, câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética), afrontamentos, produção de urina diminuída ou ausente, insuficiência renal aguda, agravamento da psoríase. Alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas do fígado, aumento do nível de bilirrubina sérica.

Muito raros: pode afetar até 1 em 10 000 doentes

Confusão, pneumonia eosinofílica, (um tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou a pingar), alterações nos valores no sangue, como um número reduzido de glóbulos brancos e vermelhos, hemoglobina baixa, número reduzido de plaquetas.

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade indicado na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.
Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

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 ratiopharm

A substância ativa é a tert-butilamina de perindopril.

Cada comprimido contém 8 mg de sal de tert-butilamina de perindopril, correspondente a 6,68 mg de perindopril.

Os outros componentes são: lactose monohidratada; celulose microcristalina (E460); bicarbonato de sódio; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio (E572).

Qual o aspeto de Perindopril ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, circular, biconvexo com arestas biseladas, ranhurado num dos lados.

Embalagens "blister" (PVC/PE/PVDC/Al) de 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos, numa embalagem de cartão.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Eslovénia

Krka Polska Sp. Z.o.o.
Ul. Równoległa 5, 02-235 Varsóvia
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven

Alemanha

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

Eslováquia	Perindopril ratiopharm 8 mg
Finlândia	Perindopril ratiopharm 8 mg tabletti
Países Baixos	Perindopril tert-butylamine Teva 8 mg tabletten
Hungria	Perindopril-Teva 8 mg tableta
Portugal	Perindopril ratiopharm
República Checa	Perindopril-ratiopharm 8 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em