

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril TAD 5 mg comprimidos  
Perindopril TAD 10 mg comprimidos  
perindopril arginina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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, ale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Perindopril TAD e para que é utilizado

Perindopril TAD é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes medicamentos atuam dilatando os vasos sanguíneos, sendo mais fácil para o coração bombear o sangue.

Perindopril TAD 5 mg e 10 mg comprimidos é usado:

para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão),  
para reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataques de coração, em doentes com doença arterial coronária estável (uma condição em que o fornecimento de sangue para o coração está reduzido ou bloqueado) e que já sofreram um ataque cardíaco e/ou uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração por dilatação dos vasos que o fornecem.

Perindopril TAD 5 mg comprimidos é usado:

para tratar a insuficiência cardíaca (uma condição onde o coração não é capaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril TAD

Não tome Perindopril TAD

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

se tem sintomas, tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções na pele graves com um tratamento

anterior com um IECA ou se teve ou algum membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema);

se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Perindopril TAD no início da gravidez – ver a secção “Gravidez e amamentação”);

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, Perindopril TAD pode não ser adequado para si;

se tem problemas renais em que o fluxo de sangue para os seus rins está reduzido (estenose da artéria renal);

se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver “Advertências e Precauções” e “Outros medicamentos e Perindopril TAD”).

#### Advertências e precauções

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

se tiver estenose aórtica (estreitamento dos principais vasos sanguíneos que saem do coração ou hipertrofia cardiomiopática (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue aos rins);

tiver outros problemas cardíacos;

tiver problemas hepáticos;

tiver problemas renais ou se está a fazer diálise;

se tem níveis elevados da hormona denominada por aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário);

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

tem diabetes;

estiver num regime dietético restritivo em sal ou usar substitutos do sal que contêm potássio;

for receber anestesia e/ou uma cirurgia maior;

for receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);

for receber tratamento para o tornar menos sensível aos efeitos duma alergia a picadas de abelhas ou vespas;

sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado;

foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares;

estiver 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 a diabetes.

aliscireno.

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

Ver também a informação sob o título “Não tome Perindopril TAD”.

é de origem de raça negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra.

estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:

racecadotril (usado para tratar a diarreia),

sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR (usados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),

sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo, linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).

#### Angioedema

A ocorrência de angioedema (reação alérgica grave com inchaço da face, língua ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar) foi notificada com doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo com Perindopril TAD. Esta reação pode ocorrer em qualquer momento do tratamento. Se tiver estes sintomas, pare de tomar Perindopril TAD e contacte o médico imediatamente. Ver também secção 4.

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

#### Crianças e adolescentes

O uso de Perindopril TAD não é recomendado em crianças e adolescentes até 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Perindopril TAD

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

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

outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril TAD" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),

medicamentos poupadores de potássio (por ex.: triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias),

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

lítio para mania ou depressão,

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por ex.: ibuprofeno) para alívio da dor, ou elevada dose de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para prevenir a coagulação do sangue, medicamentos para tratar a diabetes (tal como insulina ou metformina), baclofeno (usado no tratamento de rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla), medicamentos para tratar perturbações mentais tal como depressão, ansiedade, esquizofrenia etc (por ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos), imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesas do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou em seguida a cirurgia de transplante (por ex: ciclosporina, tacrolímus), trimetoprim (para o tratamento de infeções), estramustina (usada na terapia do cancro), 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 denominada por inibidores de mTOR). Ver secção "Advertências e precauções". sacubitril/valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Perindopril TAD" e "Advertências e precauções". alopurinol (para tratamento da gota), procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular), vasodilatadores incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos), medicamentos usados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (ex: efedrina, noradrenalina ou adrenalina), sais de ouro, especialmente na administração intravenosa (usados no tratamento sintomático da artrite reumatoide).

Perindopril TAD com alimentos e bebidas  
É preferível tomar Perindopril TAD antes de uma refeição.

#### 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 grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a parar de tomar Perindopril TAD antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril TAD. Perindopril TAD 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.

#### Amamentação

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

Normalmente Perindopril TAD não afeta a vigilância, mas em alguns doentes podem ocorrer tonturas e cansaço, devido à descida da pressão arterial. Se for afetado por estas situações, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

### 3. Como tomar Perindopril TAD

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

Tome o comprimido com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes duma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si.

#### Perindopril TAD 5 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

As doses recomendadas são as seguintes:

#### Tensão arterial elevada

A dose inicial e de manutenção recomendada é de 5 mg uma vez por dia. Após 1 mês de tratamento a dose pode ser aumentada, se necessário, para 10 mg uma vez por dia. 10 mg por dia é a dose máxima recomendada para o tratamento da pressão arterial elevada.

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é 2,5 mg uma vez por dia. Após 1 mês de tratamento pode ser aumentada para 5 mg uma vez por dia e, se necessário para 10 mg uma vez por dia.

#### Insuficiência cardíaca

A dose inicial recomendada é de 2,5 mg uma vez ao dia. Após duas semanas, pode ser aumentado para 5 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para a insuficiência cardíaca.

#### Doença arterial coronária estável

A dose inicial habitual é 5 mg uma vez por dia. Após duas semanas, pode ser aumentada para 10 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para esta indicação.

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é de 2,5 mg uma vez por dia. Após uma semana de tratamento pode ser aumentada para 5 mg uma vez por dia e após mais uma semana para 10 mg uma vez por dia.

#### Utilização em crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

#### Se tomar mais Perindopril TAD do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais associado a uma sobredosagem é uma descida da pressão arterial que pode causar sensação de vertigem ou desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril TAD

É importante tomar o seu medicamento diariamente, funciona melhor como tratamento regular. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril TAD, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril TAD

Como o tratamento com Perindopril TAD 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, 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 de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (Ver secção 2 Advertências e precauções) (pouco frequente – pode afetar até 1 em 100 pessoas),  
tonturas graves ou sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (frequentes – pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),  
batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor no peito (angina) ou ataque cardíaco (muito raros pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),  
fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala o que pode ser um sinal de um possível AVC (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),  
sibilo repentino, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo) (pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),  
pâncreas inflamado que pode causar dor abdominal e de costas grave acompanhada por mal-estar generalizado (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),  
pele ou olhos amarelados (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),  
reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas (eritema multiforme) (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Fale com o seu médico se notar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

dor de cabeça,  
tontura,  
vertigem,  
picadas e formigueiro,  
distúrbios de visão,  
acufenos (sensação de ruídos nos ouvidos),  
tosse,

dificuldade em respirar (dispneia),  
problemas gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou digestão difícil, diarreia, obstipação,  
reações alérgicas (tais como erupção cutânea, comichão),  
cãibras musculares,  
sensação de cansaço.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

alteração do humor,  
perturbações do sono,  
depressão,  
boca seca,  
prurido intenso ou erupções cutâneas graves,  
formação de grupos de bolhas na pele,  
problemas de rins,  
impotência,  
aumento da transpiração  
excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas)  
sonolência,  
desmaios,  
palpitações,  
taquicardia,  
vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),  
reação fotossensível (sensibilidade aumentada da pele ao sol),  
artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dor nos músculos),  
dor no peito,  
mal-estar,  
edema periférico,  
febre,  
queda,  
alterações nos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, nível baixo de sódio, hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue) no caso dos doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

agravamento da psoríase.  
alteração dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, nível elevado de bilirrubina sérica,  
urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vômitos), cãibras 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,  
compromisso renal agudo.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

confusão,  
pneumonia eosinofílica (um tipo de pneumonia raro),  
rinite (nariz entupido ou a pingar),

alterações nos valores de sangue tais como baixo número de células brancas e vermelhas do sangue, diminuição de hemoglobina e do número de plaquetas.

Desconhecido (não pode ser calculado 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, informe 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Perindopril TAD

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 do Perindopril TAD

A substância ativa deste medicamento é o perindopril arginina.

Perindopril TAD 5 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 5 mg de perindopril arginina, equivalente a 3,395 mg de perindopril.

Perindopril TAD 10 mg comprimidos:

Cada comprimido contém 10 mg de perindopril arginina, equivalente a 6,790 mg de perindopril.

Os outros componentes são: cloreto de cálcio hexa-hidratado, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.



Qual o aspeto de Perindopril TAD e conteúdo da embalagem

Perindopril TAD 5 mg comprimidos

Comprimidos brancos ou quase brancos, em forma de cápsula, com uma ranhura em ambos os lados do comprimido. De um dos lados do comprimido é marcado com "V1" - com o "V" de um dos lados da linha tracejada e "1" do outro lado da linha tracejada. Dimensões do comprimido: aproximadamente 8 mm x 5 mm. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Perindopril TAD 10 mg comprimidos

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, marcado com "V2" de um dos lados do comprimido. Diâmetro do comprimido: aproximadamente 8 mm.

Perindopril TAD está disponível em embalagens contendo:

10, 30, 60 ou 90 comprimidos, acondicionados em blister OPA/Alu/PVC//Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

Fabricante

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

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Hungria	Perindopril arginine Krka 5 mg tableta Perindopril arginine Krka 10 mg tableta
Letónia	Perindopril arginine TAD 5 mg tabletes Perindopril arginine TAD 10 mg tabletes
Lituânia	Perindopril arginine Krka 5 mg tabletės Perindopril arginine Krka 10 mg tabletės
Grécia	Perineva
Irlanda	Perindopril Arginine TAD 5 mg tablets Perindopril Arginine TAD 10 mg tablets

Croácia	Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete Perindoprilarginin Krka 10 mg tablete
Portugal	Perindopril TAD
Dinamarca	Perindoprilarginin Krka
Bulgária	ПРЕНЕСА НЕО 5 mg таблетки ПРЕНЕСА НЕО 10 mg таблетки
Eslovénia	NEOPRENESSA 5 mg tablete NEOPRENESSA 10 mg tablete
França	PERINDOPRIL ARGININE HCS 5 mg, comprimé sécable PERINDOPRIL ARGININE HCS 10 mg, comprimé

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2022.