

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril Teva, 5 mg, comprimidos revestidos por película
Perindopril Teva, 10 mg, comprimidos revestidos por película

perindopril tosilato

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

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

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

Perindopril Teva é usado:

- para tratar a pressão sanguínea elevada (hipertensão),
- (Perindopril Teva 5 mg apenas) para tratar a insuficiência cardíaca (uma situação onde o coração não é capaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo),
- 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.

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

Não tome Perindopril Teva

- se tem alergia ao perindopril, a qualquer outro inibidor da ECA ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6);

- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções cutâneas graves com um tratamento anterior com um inibidor ECA 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 Teva no início da gravidez – ver a secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”);
- 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 ao sangue. Dependendo da máquina que é usada , o tratamento com Perindopril Teva pode não ser o adequado para si.
- se tem problemas renais em que o fornecimento de sangue aos rins é reduzido (estenose da artéria renal)
- 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 secção “Advertências e precauções” e “Outros medicamentos e Perindopril Teva”)

Advertências e precauções

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

- se tem estenose da aorta (estreitamento do principal vaso sanguíneo que leva o sangue do coração), cardiomiopatia hipertrofica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue aos rins),
- se tiver outros problemas cardíacos,
- se tiver problemas hepáticos,
- se tiver problemas renais ou se está a fazer diálise,
- se tem níveis anormalmente elevados da hormona denominada por aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),
- se sofre de vasculopatia colagénica (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem diabetes,
- se estiver num regime dietético restritivo em sal ou usar substitutos do sal que contêm potássio,
- se tiver que receber anestesia e/ou uma cirurgia maior,
- se tiver que efectuar aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- se estiver a receber tratamento para o tornar menos sensível aos efeitos duma alergia a picadas de abelhas ou vespas,
- se sofreu recentemente de diarreia ou vómitos, ou está desidratado,
- se é de origem negra, uma vez que pode ter um risco mais elevado de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial do que em doentes não negros.
- 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 Teva”.

- se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

racecadotril (utilizado no tratamento da diarreia)

sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos fármacos chamados inibidores mTor (utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),

• sacubitril (disponível em combinação de dose fixa com valsartana), usado para tratar insuficiência cardíaca de longa duração

• linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe das também chamadas gliptinas (utilizados para tratar a diabetes)

Angioedema

Angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) tem sido notificado em doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo Perindopril Teva. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril Teva e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção “Possíveis efeitos indesejáveis”.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida. Perindopril Teva 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, amamentação e fertilidade”).

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de perindopril em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Perindopril Teva

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

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

- outros medicamentos para a pressão sanguínea alta, incluindo bloqueadores dos recetores da angiotensina II (ARA) , aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Perindopril Teva” e “Advertências e precauções”, ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);

- medicamentos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida), suplementos de potássio (ou substitutos do sal contendo potássio), outros fármacos que possam aumentar o potássio no seu organismo (como a heparina, um

medicamento utilizado para diluir o sangue prevenindo coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido por trimetoprim /sulfametoxazol para infecções 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 exemplo ibuprofeno) para alívio da dor, ou dose alta de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, bem como para prevenir a coagulação do sangue;
- medicamentos para tratar a diabetes (tais como insulina ou metformina) ;
- baclofeno (usado no tratamento de rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar perturbações mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia etc. (por exemplo antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos);
- imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesas do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou após cirurgia de transplante (por exemplo ciclosporina, tacrolimus);
- estramustina (usada na terapia do cancro),
- 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 secção "Advertências e Precauções";
- sacubitril / valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Perindopril Teva" 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 sanguínea baixa, choque ou asma (por exemplo efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
- sais de ouro, especialmente na administração intravenosa (usados no tratamento sintomático da artrite reumatoide).

Perindopril Teva com alimentos e bebidas

É preferível tomar Perindopril Teva antes duma refeição.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 poderá vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Perindopril Teva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril Teva. Perindopril Teva 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

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Perindopril Teva não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Fertilidade

Os efeitos de perindopril na fertilidade em humanos não são conhecidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Perindopril Teva contém lactose

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

Perindopril Teva 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 Teva

Tome Perindopril Teva sempre de acordo com as instruções do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes de uma refeição. O seu médico decidirá da dose correta.

As doses habituais são as seguintes:

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

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

(Perindopril Teva 5 mg apenas) Insuficiência cardíaca: a dose inicial recomendada é 2,5 mg uma vez por dia. Após duas semanas pode ser aumentada para 5 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para o tratamento da insuficiência cardíaca.

Doença arterial coronária estável: a dose inicial usual 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 recomendada é 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.

[Dosagem de 5 mg]:

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril Teva do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O efeito mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril Teva

É importante tomar o seu medicamento diariamente porque o tratamento regular funciona melhor. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril Teva, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome nunca o dobro da dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril Teva

Como o tratamento com Perindopril Teva é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este 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.

Pare de tomar o medicamento e consulte o médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções"). (Pouco frequentes - podem afetar até 1 em 100 pessoas),
- tonturas graves ou sensação de desmaio devido à diminuição da pressão arterial (Frequente - pode afetar até 1 em 10 pessoas),
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares dores no peito (angina) ou ataque cardíaco (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas de fala que podem ser um sinal de um possível acidente vascular cerebral (muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- pieira súbita, aperto do peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo) (Pouco frequente pode afetar até 1 em 100 pessoas),
- inflamação do pâncreas, o que pode causar dores severas no abdómen e nas costas, acompanhadas com uma sensação de muito mal-estar (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas), pele amarelada ou olhos amarelos (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),

- erupção da pele que frequentemente começa com manchas vermelhas que dão comichão, na sua cara, braços ou pernas (eritema multiforme) (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Informe o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça,
- tontura,
- vertigem,
- formigueiro,
- distúrbios de visão,
- zumbidos (sensação de sons nos ouvidos),
- ,
- tosse,
- falta de ar (dispneia),
- alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, desconforto abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação),
- reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão)
- cãibras,
- sensação de fraqueza;

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- alteração do humor
- perturbações do sono,
- depressão,
- boca seca,
- comichão intensa ou erupção cutânea grave,
- formação de aglomerados de bolhas sobre a pele,
- problemas renais,
- impotência,
- sudorese;
- excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue),
- sonolência,
- desmaio,
- palpitações,
- taquicardia
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
- reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol),
- artralgia (dor na articulação),
- mialgia (dor muscular),
- dor no peiro,
- mal-estar,
- inchaço periférico,
- febre,
- queda,
- alteração dos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a descontinuação, nível de sódio reduzido, hipoglicemia (níveis açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Urina escura, sensação de enjoo (náuseas) ou enjoo (vómitos), câimbras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma doença chamada SIADH (secreção inadequada de hormona antidiurética),
- rubor,
- agravamento da psoríase,
- diminuição ou ausência de produção de urina, insuficiência renal aguda,
- alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, alto nível de bilirrubina sérica,

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- confusão,
- pneumonia eosinófila (um tipo muito raro de pneumonia),
- rinite (nariz entupido ou a pingar),
- alterações nos valores sanguíneos, como menor número de glóbulos brancos e vermelhos, menor hemoglobina, menor número de plaquetas sanguíneas.

- 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 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 Teva

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

Após abertura utilizar em 100 dias.

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

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 de Perindopril Teva

- A substância ativa é o perindopril tosilato. Cada comprimido revestido por película contém 3,408 mg de perindopril (equivalente a 5 mg de perindopril tosilato), ou 6,816 mg de perindopril (equivalente a 10 mg de perindopril tosilato).

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, hidrogenocarbonato de sódio, amido de milho pré-gelatinizado, povidona (K30), estearato de magnésio, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio E171, macrogol 3350, talco, carmim de indigo E132, azul brilhante FCF E133, óxido de ferro amarelo E172 e amarelo de quinoleína E104.

Qual o aspeto de Perindopril Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Perindopril Teva, 5 mg, são verde-claros, em forma de cápsula, biconvexos, com aproximadamente 4 mm de largura e 8 mm de comprimento, com a marcação "T" num dos lados e lisos no outro lado, com linhas de quebra em ambos os bordos.

Os comprimidos revestidos por película de Perindopril Teva, 10 mg, são verdes, redondos, biconvexos, com aproximadamente 8 mm de diâmetro, com as marcações "10" num dos lados e "T" no outro.

5mg-Os comprimidos estão disponíveis em frascos de 10, 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 ou 120 (2x60) comprimidos revestidos por película.

10 mg - Os comprimidos estão disponíveis em frascos de 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 ou 120 (2x60) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polónia

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

| | |
|---------------|--|
| Bulgária | Zaprinel |
| Bélgica | Perindopril Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| Eslovénia | Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| | Perindopril Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| | Perivol 2,5 mg filmsko obložene tablete |
| | Perivol 5 mg filmsko obložene tablete |
| Países Baixos | Perivol 10 mg filmsko obložene tablete |
| | Perindopril Teva |
| | Perindopril Tosilate Teva |
| França | Perindopril Tosilate Teva |
| Grécia | Perindopril Teva Pharma |
| Hungria | Perindopril-tozilát Teva |
| Irlanda | Perindopril Tosilate Teva |
| Itália | Perindopril Teva Italia |
| Letónia | Perindopril Teva |
| Lituânia | Perindopril Teva |
| Países Baixos | Perindopril tosilaat 2.5mg/5mg/10mg Teva |
| Polónia | Perindopril Teva |
| Portugal | Perindopril Teva |
| Roménia | Perindopril tosilat Teva |

Este folheto foi revisto pela última vez em 06-2022.