

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película
Perindopril Zentiva 10 mg comprimidos revestidos por película
perindopril arginina

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

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

Perindopril Zentiva 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 Zentiva é usado

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

Não tome Perindopril Zentiva

- se tem alergia ao perindopril, ou a qualquer outro IECA, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado 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 3 meses de gravidez (também é preferível não tomar Perindopril Zentiva no início da gravidez – ver secção da gravidez).
- se tem diabetes ou a 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. O tratamento com Perindopril Zentiva pode não ser o adequado para si, dependendo da máquina usada.
- se tem problemas renais graves, em que o fluxo de sangue aos 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 Zentiva").

Advertências e precauções

Se alguma das seguintes condições se aplicar a si fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Perindopril Zentiva se

- tem estenose da aorta (aperto do principal vaso que leva o sangue 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 esclerodermia.
- tem diabetes.
- estiver num regime dietético restritivo em sal ou usar substitutos do sal que contêm potássio.
- for receber uma 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.
- 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 Zentiva".

- 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, um medicamento usado para tratar a diarreia.

- Medicamentos usados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (p. ex. temsirolimus, sirolimus, everolimus) e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR.
- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- Sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo.

Angioedema

Tem sido notificado angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com IECA, incluindo perindopril arginina. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril Zentiva e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4. Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril Zentiva não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais do que 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção da gravidez).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos com Perindopril Zentiva

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 Zentiva 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 antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril Zentiva" e "Advertências e precauções"), ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins).
- Suplementos de potássio (incluindo substitutos de sal), medicamentos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (p. ex. trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos).
- 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 (p. ex. ibuprofeno) para alívio da dor, ou elevada dose de aspirina.
- Medicamentos para tratar a diabetes (tais como insulina, vildagliptina 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. (p. ex. antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos).

- Imunossuppressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou após cirurgia de transplante (p. ex. tacrolímus).
- Estramustina (usada na terapia do cancro).
- Medicamentos que são utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril).
- Medicamentos que são utilizados com maior frequência para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR). Ver secção "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 (p. ex. efedrina, noradrenalina ou adrenalina).
- Sais de ouro, especialmente na administração intravenosa (usados no tratamento sintomático da artrite reumatoide).

Perindopril Zentiva com alimentos e bebidas

É preferível tomar Perindopril Zentiva 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 aconselhará-a a interromper Perindopril Zentiva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril Zentiva. Perindopril Zentiva não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais do que 3 meses 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 iniciar a amamentação. Perindopril Zentiva não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou se nasceu prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Normalmente perindopril arginina 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.

Perindopril Zentiva contém lactose mono-hidratada e sódio

Se lhe foi dito pelo seu médico que pode ter intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico 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 Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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 a dose correta para si.

As doses recomendadas são as seguintes:

Pressão arterial elevada: a dose inicial e de manutenção habitual é 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 (apenas para Perindopril 5 mg): a dose inicial habitual 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 habitual é 5 mg uma vez por dia. Após 2 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 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 Zentiva do que deveria

No caso de ter tomado demasiados 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 Zentiva

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

Se parar de tomar Perindopril Zentiva

Como o tratamento com Perindopril Zentiva 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 ou enfermeiro.

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 fale imediatamente com o seu médico, 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 frequente - pode afetar até 1 em cada 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).
- Perda de força nos braços e pernas, ou problemas em falar que pode ser um sinal de um possível AVC (muito raro - pode afetar até 1 em cada 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).

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

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça.
- Tontura.
- Vertigens (sentindo-se tonto com uma sensação de rotação).
- Picadas e formigueiro.
- Distúrbios de visão.
- Zumbidos (sensação de sons nos ouvidos).
- Tosse.
- Falta de ar (dispneia).
- Alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alterações de paladar, azia ou dificuldade na digestão, diarreia, obstipação).
- Reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão).
- Cãibras.
- Sensação de cansaço.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Alterações de humor.
- Perturbações do sono.
- Depressão.
- Boca seca.
- Comichão intensa ou erupção na pele grave.
- Formação de conjuntos de bolhas sobre a pele.
- Problemas renais.

- Impotência.
- Sudação.
- Excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue).
- Sonolência.
- Desmaio.
- Palpitações.
- Taquicardia (batimento cardíaco acelerado).
- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).
- Reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol).
- Artralgia (dor na articulação).
- Mialgia (dor muscular).
- Dor no peito.
- Mal-estar (fraqueza).
- Edema periférico (inchaço nas mãos ou pés).
- Febre.
- Queda.
- Alteração dos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a descontinuação, nível de sódio reduzido, hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em cada 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.
- Alterações dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas do fígado, nível de bilirrubina plasmática elevado.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Confusão.
- Pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia).
- Rinite (nariz entupido ou a pingar).
- Alterações sanguíneas tais como número baixo de células brancas e vermelhas, hemoglobina reduzida, número baixo de plaquetas sanguíneas.

Desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25° C na embalagem de origem 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 Zentiva

- A substância ativa é perindopril arginina. Perindopril Zentiva 5 mg: Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de perindopril arginina correspondente a 3,395 mg de perindopril. Perindopril Zentiva 10 mg: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de perindopril arginina correspondente a 6,790 mg de perindopril.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio, sílica coloidal hidrofóbica, estearato de magnésio, hipromelose, carbonato de cálcio, macrogol 3350, triglicéridos de cadeia média, talco. Perindopril Zentiva 5 mg e 10 mg: laca alumínica de amarelo de quinoleína (E104), óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio azul brilhante FCF (E133), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Perindopril Zentiva e conteúdo da embalagem

Perindopril Zentiva 5 mg: Comprimido revestido por película verde claro, oval, biconvexo com $10,0 \pm 0,50$ mm de comprimento e $4,75 \pm 0,24$ mm de largura com ranhura em ambos os lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Perindopril Zentiva 10 mg: Comprimido revestido por película verde a verde mármore, arredondado, biconvexo com $9,0 \pm 0,45$ mm de comprimento com a gravação "10" num dos lados.

Perindopril Zentiva está disponível em blisters de cor branca de OPA/Alu/PVC//Alu ou de PVC/PVDC//Alu.

Tamanhos de embalagem:

Perindopril Zentiva 5 mg: 15, 30 ou 90 comprimidos revestidos por película

Perindopril Zentiva 10 mg: 30 ou 90 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
República Checa

ou

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico

Europeu com as seguintes denominações:

República Checa: Pricoron Neo

Polónia, Roménia, Eslováquia: Pricoron

Estónia, Itália, Letónia, Portugal: Perindopril Zentiva

França: Perindopril Arginine Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em