

Folheto informativo: Informação para o doente

Prindal 4 mg + 1,25 mg + 5 mg comprimidos
Prindal 4 mg + 1,25 mg + 10 mg comprimidos
Prindal 8 mg + 2,5 mg + 5 mg comprimidos
Prindal 8 mg + 2,5 mg + 10 mg comprimidos

perindopril tert-butilamina + indapamida + besilato de amlodipina

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

1. O que é Prindal e para que é utilizado

Prindal é uma associação de três substâncias ativas: perindopril, indapamida e amlodipina. É um medicamento anti-hipertensor utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão).

Prindal é utilizado para tratar a pressão arterial elevada em doentes cuja pressão arterial já está controlada com a associação perindopril/indapamida e amlodipina, tomadas na mesma dosagem.

Cada uma das substâncias ativas reduz a pressão arterial e atuam em conjunto para controlar a sua pressão arterial:

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da ECA. Atua dilatando os vasos sanguíneos, fazendo com que o seu coração bombeie mais facilmente o sangue através deles.

A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente dos outros diuréticos, pois só provoca um ligeiro aumento da quantidade de urina produzida.

A amlodipina pertence a um grupo de medicamentos chamadas de antagonistas do cálcio. Nos doentes com pressão arterial elevada este medicamento provoca relaxamento dos vasos sanguíneos permitindo ao sangue passar mais facilmente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Prindal

Não tome Prindal

- se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da ECA, à indapamida, a outras sulfonamidas, à amlodipina ou a quaisquer outros antagonistas do cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se já teve sintomas, tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações na pele graves com tratamento prévio com um inibidor da ECA ou se já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema).
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca (crónica) prolongada em adultos, uma vez que o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) está aumentado.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- se tem uma doença grave do fígado ou sofre de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro).
- se tem uma doença grave do rim em que o fluxo de sangue para os seus rins está significativamente reduzido (estenose da artéria renal).
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Prindal pode não ser adequado para si.
- se tem níveis baixos ou elevados de potássio no sangue.
- se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (grave retenção de água, dificuldade em respirar).
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica em que o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao resto do corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.
- se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão).
- se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível evitar Prindal no início da gravidez - ver secção "Gravidez e amamentação").
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Prindal.

Deve informar o seu médico se tem ou teve uma das seguintes situações:

- estenose aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal que sai do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (uma doença dos músculos do coração) ou de estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim).
- ataque cardíaco recente.
- insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco.
- problemas com os seus rins ou está a fazer diálise.
- se tem níveis anormalmente elevados de uma hormona chamada aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário).
- aumento grave na pressão arterial (crise hipertensiva).
- doença hepática.
- uma doença do colagénio (doença da pele), tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia.
- aterosclerose (endurecimento das artérias).
- hiperparatiroidismo (disfunção da glândula paratiroide).
- gota.
- diabetes.
- se faz uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio.
- se está a tomar lítio ou medicamentos diuréticos poupadores do potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio, pois a sua utilização com Prindal deve ser evitada.
- se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.
- se já teve reações de fotossensibilidade.
- se tem reações alérgicas graves com inchaço rápido debaixo da pele em áreas como a face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade na deglutição ou

respiração (angioedema). Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, pare de fazer o tratamento e consulte um médico imediatamente. Ver também secção 4.

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

- racecadotril, um medicamento utilizado para tratar a diarreia.
- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (p.e., temsirolimus, sirolimus, everolimus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores da mTOR).

- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.
- se for de raça negra poderá ter um risco mais elevado de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial do que em doentes não negros.

- se é um doente em hemodiálise dialisado com membranas de alto-fluxo.

- 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 Prindal”.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Prindal não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nesta fase (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Quando está a tomar Prindal, deve também informar o médico ou o pessoal médico:

- se vai ser submetido a anestesia e/ou cirurgia.
- se sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou se está desidratado.
- se for submetido a diálise ou aférese das LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina).
- se vai fazer tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa.
- se vai fazer exames médicos que requerem injeção de um contraste iodado (uma substância que torna órgãos como rins e estômago visíveis ao raio X).
- se sofrer uma diminuição da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e pode acontecer nas horas a semanas após a toma de Prindal. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

Os desportistas devem ter em atenção que Prindal contém uma substância ativa (indapamida) que pode originar uma reação positiva em testes de controlo antidoping.

Crianças e adolescentes

Prindal não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Prindal

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

Deve evitar Prindal com:

- lítio (utilizado para tratar mania ou depressão).
- aliscireno (medicamento utilizado para tratar a hipertensão) se não tiver diabetes mellitus nem problemas nos rins.
- suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu organismo (p.e., trimetoprim e cotrimoxazol para infecções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor para prevenir a rejeição de transplantes de órgãos; e heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos).
- estramustina (usada no tratamento do cancro).
- outros medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada: inibidores da enzima de conversão da angiotensina e bloqueadores dos recetores da angiotensina.
- sacubitril/valsartan - usado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longo prazo (crónica) em adultos (ver também informações na secção "Não tome Prindal").

O tratamento com Prindal pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Certifique-se que informa o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta incluindo antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Prindal" e "Advertências e precauções"),
- fármacos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona ou espironolactona em doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia,
- medicamentos anestésicos,
- meios de contraste iodados,
- moxifloxacina, esparfloxacina (antibiótico: medicamento utilizado para tratar a infeção),
- metadona (utilizada para tratar a adicção),
- procainamida (para o tratamento de um batimento cardíaco irregular),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- mizolastina, terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- corticosteroides utilizados para tratar várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide,
- imunossuppressores, como tacrolímus, (utilizados para controlar a resposta imunitária do organismo, permitindo ao seu organismo aceitar o órgão transplantado),
- ouro injetável (utilizado para tratar a poliartrite reumatoide),
- medicamentos para o tratamento do cancro,
- halofantrina (utilizada para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (utilizada para tratar a pneumonia),
- ouro injetável (utilizado para tratar a artrite reumatoide),
- vincamina (utilizada para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memória),
- bepridilo (utilizado para tratar a angina de peito),
- sultoprida (para o tratamento da psicose),
- medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (p.e., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- cisaprida, difemamil (utilizados para tratar problemas gástricos e digestivos),
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração),
- bacofleno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla),
- medicamentos para o tratamento de diabetes como insulina, metformina ou gliptinas (p.e. vildagliptina),
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (p.e. sene),

- anti-inflamatórios não esteroides (p.e. ibuprofeno) ou doses elevadas de salicilatos (p.e., aspirina),
- anfotericina B injetável (para tratar doenças fúngicas graves),
- medicamentos para tratar perturbações mentais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (p.e. antidepressivos tricíclicos, neurolépticos),
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn),
- 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 que pertencem à classe dos chamados inibidores da mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (p.e. efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (os chamados inibidores da protease utilizados no tratamento do VIH),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos: para infeções causadas por bactérias),
- Hypericum perforatum (Erva de São João),
- verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração),
- dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal),
- sinvastatina (um medicamento para baixar o colesterol).

Prindal com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Prindal não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Prindal.

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 aconselha-la-á a parar de tomar Prindal antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Prindal.

Prindal não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nesta fase.

Amamentação

Não deve tomar Prindal se estiver a amamentar.

Informe o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou prestes a iniciar a amamentação.

Consulte o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Prindal pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Prindal 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 Prindal

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

A dose recomendada é um comprimido por dia.

O seu médico pode decidir modificar o regime posológico se sofrer de compromisso renal.

Tome o seu comprimido com um copo de água de preferência de manhã e antes de uma refeição.

Se tomar mais Prindal do que deveria

Se tomar demasiado comprimidos, contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente. Tomar demasiados comprimidos pode provocar uma descida da pressão arterial até níveis perigosamente baixos. Pode-se sentir tonto, confuso, cansado ou fraco. Se a diminuição da sua pressão arterial grave, pode entrar em choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Procure apoio médico imediato se tomou demasiados comprimidos de Prindal.

Caso se tenha esquecido de tomar Prindal

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Prindal, 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 Prindal

Como o tratamento para a pressão arterial alta é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado.

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 contacte um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

- pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (pouco frequentes) (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas),

- inchaço das pálpebras, face, lábios, boca, língua ou garganta, que causa grandes dificuldades em respirar (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções") (pouco frequentes) (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas),

- tonturas graves ou desmaio devido a pressão arterial baixa (frequentes) (podem afetar até 1 em 10 pessoas),

- perturbações cardiovasculares - batimento cardíaco irregular, angina de peito (dores no peito, mandíbula e costas, aquando do esforço físico), ataque cardíaco (muito raros) (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- batimentos cardíacos irregulares ou anormalmente rápidos potencialmente fatais (Torsade de Pointes) (desconhecido) (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis),
- reações na pele graves incluindo erupção na pele que normalmente começa com manchas vermelhas com comichão na sua face, braços ou pernas (eritema multiforme), erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas (muito raras) (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas),
- fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas a falar que podem ser um sinal de um possível AVC (muito raros) (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas),
- pâncreas inflamado o que pode causar dor grave, no abdómen e nas costas, acompanhada de sensação de muito mal-estar (muito raro) (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas),
- amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia) que pode ser um sinal de hepatite (muito raro) (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas),
- doença do cérebro causada por doença hepática (encefalopatia hepática) (desconhecido) (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Uma vez que Prindal é uma associação de três substâncias ativas, os efeitos indesejáveis que foram notificados estão relacionados com a utilização da associação perindopril + indapamida ou com a utilização de amlodipina.

Efeitos indesejáveis relacionados com a utilização de perindopril + indapamida

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- reações na pele em indivíduos predispostos a reações alérgicas e asmáticas,
- dor de cabeça,
- tonturas,
- vertigens,
- formigueiro,
- perturbações da visão,
- zumbido nos ouvidos (acufeno),
- tosse, falta de ar (dispneia),
- sensação de doença (náuseas), estar enjoado (vómitos), dor abdominal, perturbações do paladar, dispepsia ou dificuldades de digestão, diarreia, prisão de ventre,
- reações na pele como erupção, comichão,
- câibras musculares,
- sensação de fraqueza.

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

- alterações do humor,
- perturbações do sono,
- depressão
- urticária,
- pequenos pontos vermelhos na pele (púrpura),
- bolhas sucessivas,
- problemas nos rins,
- impotência,
- transpiração,
- excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
- alteração nos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de potássio no sangue reversíveis com a descontinuação do tratamento, níveis baixos de sódio no sangue,
- sonolência,

- desmaios,
- consciência dos seus batimentos cardíacos (palpitações),
- batimento cardíaco rápido (taquicardia),
- nível muito baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) no caso de doentes diabéticos,
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite),
- boca seca,
- sensibilidade aumentada da pele ao sol (reações de fotossensibilidade),
- dor articular (artralgia),
- dor muscular (mialgia),
- dor no peito,
- mal-estar geral,
- edema periférico,
- febre,
- aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue,
- quedas.

Raros (podem afetar até 1 em 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 nos parâmetros laboratoriais: níveis aumentados de enzimas hepáticas, níveis elevados de bilirrubina sérica,
- fadiga.

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

- diminuição nas plaquetas no sangue que pode resultar em nódos negros involgares ou
- hemorragias com facilidade,
- número diminuído de glóbulos brancos,
- diminuição de glóbulos vermelhos (anemia),
- hemoglobina baixa,
- nível elevado de cálcio no sangue,
- função hepática anormal,- confusão,
- pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia),
- nariz bloqueado ou com corrimento (rinite).

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

- traçado anormal do ECG,
- alterações nos parâmetros laboratoriais: níveis baixos de potássio, níveis elevados de ácido úrico e níveis elevados de açúcar no sangue,
- miopia, visão turva, diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)
- se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), esta pode piorar,
- descoloração, adormecimento e dor nos dedos das mãos e dos pés (fenómeno de Raynaud).

Podem ocorrer perturbações do sangue, rins, fígado ou pâncreas e parâmetros laboratoriais anormais (resultados de análises ao sangue). O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue para avaliar o seu estado de saúde.

Efeitos indesejáveis relacionados com a utilização de amlodipina

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Retenção de fluidos (edema).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- falta de ar,
- dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento),
- sentir o seu batimento cardíaco (palpitações), rubor,
- dor abdominal, sensação de mal-estar (náuseas),
- hábitos intestinais alterados, diarreia, prisão de ventre, indigestão,
- cansaço, sensação de fraqueza,
- perturbações visuais, visão dupla,
- câibras musculares,
- inchaço dos tornozelos.

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

- alterações de humor, ansiedade, depressão, insónias,
- tremores, alterações do paladar, desmaio,
- sensação de formigueiro ou adormecimento nos membros, perda da sensação de dor,
- zumbido nos ouvidos (acufeno),
- batimentos cardíacos irregulares,
- nariz bloqueado ou com corrimento (rinite),
- tosse,
- boca seca, estar doente (vómitos),
- queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão, erupção na pele, manchas vermelhas na pele (purpura), descoloração da pele, urticária,
- alterações ao urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina,
- incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento das mamas nos homens,
- dor, sensação de mal-estar,
- dor nos músculos ou articulações, dor de costas, dor no peito,
- aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- confusão.

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

- número diminuído de glóbulos brancos,
- diminuição das plaquetas no sangue que pode resultar em nódos negros invulgares ou hemorragias com facilidade,
- excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia),
- uma alteração dos nervos que pode provocar fraqueza muscular, formigueiro ou dormência,
- inchaço das gengivas,
- inchaço abdominal (gastrite),
- inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento dos níveis de enzimas hepáticas,
- aumento da tensão muscular,
- uma erupção na pele que começa habitualmente com manchas vermelhas com comichão na sua face, braços ou pernas (eritema multiforme),
- inflamação dos vasos sanguíneos geralmente com erupções na pele,
- alterações no aspeto da pele após exposição ao sol ou a UVA artificiais (reação de fotossensibilidade).

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

- tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e andar arrastado, desequilibrado.

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 secundários ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>
(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 Prindal

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar no blister de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Prindal

As substâncias ativas são perindopril tert-butilamina, indapamida e besilato de amlodipina.

Prindal 4 mg + 1,25 mg + 5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina equivalente a 3,338 mg de perindopril, 1,25 mg de indapamida e 5 mg de amlodipina como besilato de amlodipina.

Prindal 4 mg + 1,25 mg + 10 mg comprimidos

Cada comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina equivalente a 3,338 mg de perindopril, 1,25 mg de indapamida e 10 mg de amlodipina como besilato de amlodipina.

Prindal 8 mg + 2,5 mg + 5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 8 mg de perindopril tert-butilamina equivalente a 6,676 mg de perindopril, 2,5 mg de indapamida e 5 mg de amlodipina como besilato de amlodipina.

Prindal 8 mg + 2,5 mg + 10 mg comprimidos

APROVADO EM
18-08-2022
INFARMED

Cada comprimido contém 8 mg de perindopril tert-butilamina equivalente a 6,676 mg de perindopril, 2,5 mg de indapamida e 10 mg de amlodipina como besilato de amlodipina.

Os outros componentes são:

celulose microcristalina, grau PH-112; hidrogenofosfato de cálcio anidro; óxido de ferro vermelho (E172); croscarmelose sódica; sílica coloidal anidra; estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Prindal e conteúdo da embalagem

Prindal 4 mg + 1,25 mg + 5 mg comprimidos: Comprimidos redondos, marmoreados, cor-de-rosa escuro, com 7 mm de diâmetro, gravados com "4 1.25 5" numa das faces.

Prindal 4 mg + 1,25 mg + 10 mg comprimidos: Comprimidos redondos, marmoreados, cor-de-rosa, com 9,4 mm de diâmetro, gravados com "4 1.25 10" numa das faces.

Prindal 8 mg + 2,5 mg + 5 mg comprimidos: Comprimidos redondos, marmoreados, cor-de-rosa claro, com 9,4 mm de diâmetro, gravados com "8 2.5 5" numa das faces.

Prindal 8 mg + 2,5 mg + 10 mg comprimidos: Comprimidos redondos, marmoreados, cor-de-rosa escuro, com 9,4 mm de diâmetro, gravados com "8 2.5 10" numa das faces.

Prindal está disponível em blisters OPA/Alu/PVC//Alu.

Tamanho da embalagem: 30, 60, 90 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés- Portugal

Fabricante(s)

Zentiva, k.s

U kabelovny 130

102 37 Praha 10

República Checa

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

República Checa

Estónia, Letónia, Portugal, Roménia

Perindopril/Indapamid/Amlodipin Zentiva

Prindal

Este folheto foi revisto pela última vez em