

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

PREDONIUM 5 mg/1,25 mg comprimidos revestidos por película
perindopril arginina/indapamida

Leia atentamente este folheto, antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é PREDONIUM 5 mg/1,25 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
3. Como tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
6. Outras informações

1. O QUE É PREDONIUM 5 mg/1,25 mg E PARA QUE É UTILIZADO

O que é PREDONIUM 5 mg/1,25 mg?

PREDONIUM 5 mg/1,25 mg é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. É um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão).

Para que é utilizado PREDONIUM 5 mg/1,25 mg?

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos, o que torna mais fácil para o seu coração bombear o sangue através deles. A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente de outros diuréticos, porque só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada um dos componentes ativos reduz a pressão arterial e trabalham juntos para controlar a sua pressão arterial.

2. ANTES DE TOMAR PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

Não tome PREDONIUM

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da enzima de conversão da angiotensina, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente de PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções na pele com um tratamento prévio com um

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

- se tem uma doença grave do fígado ou sofre de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro),
- se tem uma doença grave dos rins ou se está a fazer diálise,
- se tem valores de potássio no sangue baixos ou altos,
- se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (grave retenção de água, dificuldade em respirar),
- se tiver mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg no início da gravidez - Ver secção "Gravidez e aleitamento"),
- se está a amamentar.

Tome especial cuidado com PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

Se algum dos seguintes casos se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg:

- se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso que parte do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),
- se tem qualquer outro problema cardíaco ou problemas renais,
- se tem problemas do fígado,
- se sofre duma doença colagénica (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),
- se sofre de hiperparatiroidismo (hiperatividade da glândula paratiroide),
- se sofre de gota,
- se tem diabetes,
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio,
- se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) o uso com PREDONIUM 5 mg/1,25 mg deve ser evitado (ver "Ao tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg com outros medicamentos").

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). PREDONIUM 5 mg/1,25 mg 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 "Gravidez e aleitamento").

Durante a toma de PREDONIUM 5 mg/1,25 mg, deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:

- se for submetido a anestesia e/ou cirurgia,
- se teve recentemente diarreia, ou vômitos, ou está desidratado,
- se for submetido a diálise ou a aferese das LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- se for submetido a tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picada de abelha ou vespa,
- se for submetido a um teste médico que necessite de injeção dum agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou estômago visíveis aos raios X).

Os desportistas deverão ter em atenção que PREDONIUM 5 mg/1,25 mg contém uma substância ativa (indapamida) que pode provocar uma reação positiva nos controlos antidoping.

PREDONIUM 5 mg/1,25 mg não deve ser dado a crianças.

Ao tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg com outros medicamentos Informe o seu médico ou o farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve evitar tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg com:

- lítio (usado para tratamento da depressão),
- diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), sais de potássio.

O tratamento com PREDONIUM 5 mg/1,25 mg pode ser afetado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos pois podem ser necessários cuidados especiais:

- outros medicamentos para tratar a pressão arterial alta,
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide,
- imunossuppressores usados para o tratamento de alterações autoimunes ou na sequência de uma cirurgia de transplante para prevenir rejeição (ex: ciclosporina),
- medicamentos para tratamento de cancro,
- eritromicina injetável (um antibiótico),
- halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (usado para tratar pneumonia),
- ouro injetável (usado no tratamento da poliartrite reumatoide),
- vincamina (usado para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memória),
- bepridilo (usado para tratar angina de peito),
- sultoprida (tratamento de psicoses),
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração),
- baclofeno (para tratar a dureza dos músculos que aparece em doenças tal como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar diabetes tais como insulina ou metformina,
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (ex: sene),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (ex: aspirina),
- anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave),
- medicamentos para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia. (ex: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos),
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn).

Ao tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg com alimentos e bebidas

É preferível tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg antes duma refeição.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper PREDONIUM 5 mg/1,25 mg antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de PREDONIUM 5 mg/1,25 mg. PREDONIUM 5 mg/1,25 mg 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

PREDONIUM 5 mg/1,25 mg não pode ser utilizado durante a amamentação. Deverá informar imediatamente o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente, PREDONIUM 5 mg/1,25 mg não afeta a vigilância mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão arterial. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída.

Informações importantes sobre alguns componentes de PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
PREDONIUM 5 mg/1,25 mg contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

Tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é um comprimido por dia. O seu médico pode decidir modificar a posologia se tiver insuficiência renal. Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais PREDONIUM 5 mg/1,25 mg do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, contacte o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima imediatamente.

O efeito mais provável, em caso de sobredosagem é a descida da pressão arterial.

Se se verificar uma descida importante da pressão arterial (sintomas como tonturas ou fraqueza) deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

É importante tomar o seu medicamento todos os dias regularmente para o tratamento ser mais efetivo. Contudo se se esquecer de tomar uma dose de

PREDONIUM 5 mg/1,25 mg tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

Como o tratamento para a pressão arterial elevada é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar o medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos PREDONIUM 5 mg/1,25 mg pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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,
tonturas graves ou fraqueza,
batimentos cardíacos irregulares ou mais rápidos do que o habitual.

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos secundários podem incluir:

frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 utilizadores mas mais de 1 em 100 utilizadores): dores de cabeça, tonturas, vertigens, picadas e formigueiro, alterações da visão, zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), sensação de cabeça vazia devido à baixa de pressão arterial, tosse, falta de ar, perturbações gastrointestinais (náuseas, dor epigástrica, anorexia, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, prisão de ventre), reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão), câibra muscular, sensação de fadiga.

Pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1.000 utilizadores): alterações de humor, alterações de sono, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar), angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua), urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), problemas renais, impotência, sudorese.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores): confusão, alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina, ataque cardíaco), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (obstipação nasal ou corrimento nasal), alterações graves na pele, tais como eritema multiforme. Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colágeno), este poderá agravar-se. Foram comunicados casos de reações de fotossensibilidade (mudança na aparência da pele) após exposição à luz solar ou luz UVA artificial.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): desmaio, batimentos cardíacos anormais que põem a vida em risco ("Torsade de pointes"), registo anormal do ECG, aumento dos níveis das enzimas do fígado.

Podem surgir alterações no sangue, nos rins, fígado ou pâncreas e nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para controlar a sua condição.

Nos casos de insuficiência hepática (problemas de fígado), há possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (doença degenerativa no cérebro).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize PREDONIUM 5 mg/1,25 mg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de PREDONIUM 5 mg/1,25 mg

- As substâncias ativas são perindopril arginina e indapamida. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de perindopril arginina (correspondente a 3,395 mg de perindopril) e 1,25 mg de indapamida.
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E470B), maltodextrina, sílica coloidal anidra (E551), amido glicolato de sódio (tipo A), e na película de revestimento: glicerol (E422), hipromelose (E464), macrogol 6000, estearato de magnésio (E470B), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de PREDONIUM 5 mg/1,25 mg e conteúdo da embalagem

PREDONIUM 5 mg/1,25 mg apresenta-se em comprimidos revestidos por película, brancos em forma de bastonete. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de perindopril e 1,25 mg de indapamida.

Os comprimidos estão disponíveis em recipientes com 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route Saran
45520 GIDY - França

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow
Co Wicklow – Irlanda

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company
1106 Budapest,
Kereszturi ut 30-38 - Hungria

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da União Europeia sob os seguintes nomes:

Bélgica	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
República Checa	Prestarium Neo Combi
Estónia	PRESTARIUM COMBI ARGININE
França	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Hungria	Coverex-AS Komb
Itália	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Letónia	PRESTARIUM COMBI ARGININE
Lituânia	Perindopril / Indapamide Servier 5 mg/1,25 mg plêvele dengtos tabletès
Luxemburgo	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus Arginine
Polónia	Noliprel Forte
Portugal	PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
Roménia	PRESTARIUM ARG PLUS 5 mg/ 1,25 mg
Eslováquia	PRESTARIUM COMBI A
Eslovénia	BIOPREXANIL COMBI 5 mg / 1,25 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em