

perindopril erbumina

Comprimido simples – 4 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****perindopril erbumina****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****perindopril erbumina****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos simples 4 mg; embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de perindopril erbumina 4 mg contém:

perindopril erbumina.....4,0 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Perindopril erbumina é indicado no tratamento da hipertensão arterial, no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, na prevenção da recorrência do acidente vascular cerebral em associação com a indapamida, em pacientes com doença cerebrovascular e na redução do risco de eventos cardiovasculares em pacientes portadores de doença arterial coronariana estável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Perindopril erbumina age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de perindopril erbumina é máxima entre a 4ª e a 6ª hora após a administração de uma única dose e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Perindopril erbumina não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com história de angioedema relatada com o uso de medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA);
- gravidez e amamentação;
- em crianças.

Perindopril erbumina não deve ser utilizado durante a gravidez e durante a amamentação.

Perindopril erbumina geralmente não é recomendado em caso de associação com os medicamentos diuréticos que aumentam a quantidade de potássio no sangue e com os medicamentos à base de sais de potássio, lítio e estramustina.

Perindopril erbumina não deve ser utilizado nos casos de estenose (estreitamento) bilateral das artérias ou estenose da artéria renal com um único rim funcional, e nos casos de hiperpotassemia (aumento da concentração de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Devido à presença da lactose, perindopril erbumina não deve ser utilizado em caso de galactosemia, de síndrome de má absorção da glicose e galactose ou de deficiência em lactase (doenças metabólicas raras).

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Você deve procurar o seu médico na ocorrência das seguintes situações:

- aparecimento de tosse seca;
- aparecimento de reações alérgicas, edema (inchaço) da face, dos lábios, língua, glote e/ou laringe;
- aparecimento de reação alérgica nos pacientes que fazem hemodiálise: comunique sempre ao seu médico se você necessitar de uma hemodiálise.
- tratamento de dessensibilização utilizando veneno de abelha.

Precauções

Você deve informar seu médico nos casos de:

- alterações do equilíbrio eletrolítico, diabetes, hipotensão ou utilização de um regime estritamente “sem sal”,
- insuficiência renal ou cardíaca, aterosclerose (obstrução das artérias), estenose (obstrução) da artéria renal,
- variações nos parâmetros sanguíneos como: anemia, neutropenia, agranulocitose, depressão da medula óssea.

Idosos:

A função renal e os níveis sanguíneos de potássio devem ser determinados antes de se iniciar o tratamento. A dose inicial deve ser ajustada dependendo da resposta da pressão arterial, para se evitar uma queda brusca da pressão arterial.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e operação de máquinas:

perindopril erbumina pode provocar vertigens e hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial); por isso deve ser utilizado com cautela por motoristas e operadores de máquinas.

Gravidez:

O uso de perindopril erbumina é contraindicado durante a gravidez.

Lactação:

Não existem dados a respeito da passagem para o leite materno, logo o perindopril erbumina é contraindicado para mulheres que estão amamentando.

De um modo geral, durante a gravidez e amamentação, você deve sempre consultar seu médico antes de utilizar qualquer medicamento.

Interações medicamentosas

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar seu médico se está fazendo uso de qualquer outro medicamento, principalmente os medicamentos diuréticos que aumentam a quantidade de potássio no sangue, os sais de potássio, o lítio e a estramustina.

As principais interações são:

- Com diuréticos poupadores de potássio (amilorida, canrenoato de potássio, espironolactona, triantereno, isolado ou em associação) e sais de potássio.
- Com suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio em associação com inibidores da ECA exceto em casos de hipocalcemia (baixos níveis de potássio). A adição dos efeitos elevados do potássio pode ocasionar uma doença chamada hipercalemia, principalmente em casos de insuficiência renal, que pode ser fatal.
- Com lítio: foram observados níveis sanguíneos aumentados de lítio, que podem atingir níveis tóxicos (redução na excreção renal de lítio).
- Com estramustina: risco de aumento nos efeitos indesejáveis, como angioedema.
- Com antiinflamatórios não esteroidais (AINEs), tais como o ácido acetilsalicílico em concentrações acima de 3 g por dia: Pode ocorrer insuficiência renal aguda em pacientes de

risco (idosos e/ou pacientes desidratados). Pode ocorrer também uma redução dos efeitos anti-hipertensivos de perindopril erbumina.

- Com agentes antidiabéticos (insulinas, sulfoniluréias): o uso de inibidores da ECA, como por exemplo, perindopril erbumina, pode levar ao aumento do efeito hipoglicemiante em pacientes diabéticos tratados com insulina ou sulfoniluréias.
- Com baclofeno: aumento do efeito anti-hipertensivo.
- Com diuréticos tiazídicos: pode ocorrer hipotensão arterial brusca e/ou insuficiência renal aguda no início do tratamento com inibidores da ECA, como por exemplo, perindopril erbumina.
- Com amifostina: aumento do efeito anti-hipertensivo.
- Com antidepressivos tricíclicos ou neurolépticos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- Com corticoides (via oral) (exceto hidrocortisona quando usada como tratamento substituto na Doença de Addison): redução do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica induzida por corticoides).
- Alfa-bloqueadores para uso urológico tais como: alfuzosina, prazosina, terazosina, tamsulosina: aumento do efeito hipotensor e do risco de hipotensão ortostática.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Características físicas: comprimido simples de cor branca a quase branca, em formato de cápsula, biconvexo, liso de um lado e sulcado do outro lado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Perindopril erbumina não deve ser administrado juntamente com as refeições.

Perindopril erbumina é administrado sempre em uma dose única diária (1 vez ao dia).

Hipertensão arterial essencial

A dosagem usual é de 4 mg por dia em uma tomada única pela manhã. Dependendo da resposta ao tratamento, a dosagem deve ser gradualmente ajustada em intervalos de 3 a 4 semanas, até uma dose única máxima de 8 mg por dia. Em idosos, iniciar o tratamento com a menor dosagem (2 mg por dia, pela manhã) e se necessário, aumentar para 4 mg após 1 mês de tratamento.

Insuficiência cardíaca congestiva

A dose inicial recomendada é de 2 mg ao dia, durante a primeira semana, elevando-se a seguir para a dose de manutenção de 4 mg ao dia, sempre em tomada única diária, preferencialmente pela manhã.

Prevenção da recorrência do acidente vascular cerebral (derrame)

Em pacientes com história de doença cerebrovascular, perindopril erbumina deve ser introduzido em uma dose inicial de 2 mg ao dia, durante duas semanas. Em seguida, a dose deve ser aumentada para 4 mg ao dia, durante outras duas semanas e então associado à indapamida. O

tratamento deve ser iniciado a qualquer momento após o evento inicial (AVC ou ataque isquêmico transitório) de duas semanas até vários anos.

Redução do risco de eventos cardiovasculares em pacientes portadores de doença arterial coronariana (DAC) estável

Em pacientes com história prévia de DAC, perindopril erbumina deve ser administrado na dose de 8 mg, sempre em uma única tomada, preferencialmente pela manhã. O tratamento deve ser iniciado a qualquer momento após o evento coronário inicial, podendo ser mantido até vários anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar perindopril erbumina no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar.

Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

De modo geral, perindopril erbumina é bem tolerado. Entretanto, como para todos os outros medicamentos, podem ocorrer algumas reações adversas em determinados pacientes.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

são encontradas no início do tratamento, quando a pressão arterial ainda está mal controlada, são: cefaleia, distúrbios do humor e/ou do sono, astenia (cansaço, fraqueza,).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alguns pacientes apresentam tosse, comum ao uso de inibidores da ECA. Trata-se de uma tosse seca, irritativa e alta.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Os distúrbios digestivos são pouco específicos; foram relatados distúrbios do paladar, vertigens e câibras. Algumas erupções cutâneas localizadas foram mencionadas. Alguns outros sinais foram relatados sem grande especificidade, por ocasião de associações terapêuticas: distúrbios sexuais e secura da boca.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

angioedema (edema de Quincke) (ver “Advertências”).

No plano biológico, pode ser observada uma discreta diminuição da hemoglobina que aparece no início do tratamento, pequena elevação da taxa de potássio no sangue, normalmente transitória e aumento moderado da ureia e creatinina no sangue, reversível com a interrupção do tratamento.

Pode-se ainda observar:

- Hipotensão, postural ou não (ver “Precauções de uso”).

- Dor gástrica, anorexia, náusea, dor abdominal, disfagia (dificuldade de deglutição).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O efeito mais provável no caso de superdosagem de perindopril erbumina é a hipotensão arterial.

Se ocorrer uma hipotensão profunda, ela pode ser revertida colocando o paciente deitado de costas com a cabeça baixa e pernas elevadas. Se o problema persistir, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0037

Farmacêutico Responsável: Dr. Ricardo Magela Rocha - CRF-SP nº 7.907

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800.7708818



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0531342/13-2	GENÉRICO- Inclusão inicial do texto de bula- RDC 60/12	02/07/2013	Não se aplica	Apresentações, Quando não devo usar este medicamento?, O que devo saber antes de usar este medicamento? e Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?