

**Posologia**

O Perindopril Erbumina deve ser administrado sempre em uma dose única diária pela manhã, antes da refeição.

A dose deve ser individualizada de acordo com o perfil do paciente (ver item 5) e a resposta da pressão arterial.

**Hipertensão Arterial Essencial**

Na ausência de depleção pré-existente de água e sódio ou falência renal (isto é, condições abaixo das normais)

A dose efetiva 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.

Se necessário, um diurético não poupador de potássio pode ser administrado concomitantemente para conseguir uma redução adicional da pressão sanguínea.

Na hipertensão arterial previamente tratada com outros diuréticos

Se possível, interromper o diurético 3 dias antes da introdução do Perindopril Erbumina e reiniciá-lo em seguida, se necessário;

Se o diurético não puder ser descontinuado, iniciar com doses de 2 mg (equivalente a metade de um comprimido Perindopril Erbumina 4 mg) e depois ajustar de acordo com a resposta da pressão arterial obtida.

Recomenda-se monitorar a função renal e o potássio sérico antes do tratamento e após 15 dias de tratamento.

Na hipertensão renovascular

Recomenda-se iniciar o tratamento com a dosagem de 2 mg por dia, (equivalente a metade de um comprimido Perindopril Erbumina 4 mg), que em seguida pode ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial do paciente. Os níveis sanguíneos de creatinina e potássio devem ser monitorados para revelar a possibilidade de início de falência renal funcional.

**Populações Especiais****Idosos**

O tratamento deve ser iniciado com a dose de 2 mg ao dia, (equivalente a metade de um comprimido Perindopril Erbumina 4 mg) e se necessário, aumentar progressivamente para 4 mg após 1 mês de tratamento e então para 8 mg se necessário, dependendo da função renal (ver tabela abaixo).

**Pacientes com insuficiência renal**

A dosagem nos pacientes com insuficiência renal deve ser baseada no clearance da creatinina, conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 1: Ajuste de dosagem em pacientes com disfunção renal

**Indicações do produto**

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.

**Contra Indicações**

O Perindopril Erbumina 4 mg não deve ser administrado nos seguintes casos:

Hipersensibilidade a substância ativa, qualquer componente da fórmula listado no item composição ou a qualquer outro inibidor da ECA;

História de angioedema associada a terapia prévia com inibidor da ECA;

Angiodema hereditário ou idiopático;

Durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez;

Uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes mellitus ou insuficiência renal (TFG < 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Categoria D: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Devido à presença da lactose, Perindopril Erbumina 4 mg 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.

## Efeitos Colaterais

O perfil de segurança do perindopril é consistente com o perfil de segurança dos inibidores da ECA.

As reações adversas mais frequentes reportadas em estudos clínicos e observadas com perindopril são: tontura, cefaleia, parestesia, vertigem, distúrbios visuais, zumbido, hipotensão, tosse, dispneia, dor abdominal, constipação, diarreia, disgeusia, dispepsia, náusea, vômito, prurido, erupção, câimbras e astenia.

Tabulação das reações adversas

As seguintes reações adversas foram observadas durante ensaios clínicos e/ou utilização pós-comercialização com o perindopril e classificados de acordo com a seguinte frequência:

Muito comum (>1/10);

Comum (>1/100 e 1/10);

Incomum (>1/1000 e 1/100);

Rara (>1/10000 e 1/1000);

Muito rara (1/10000), incluindo relatos isolados.

Classe de Sistemas de Órgãos Reações Adversas Frequência

Alterações no sistema sanguíneolinfático Eosinofilia Incomum\*

Agranulocitose ou pancitopenia Muito rara

Diminuição da hemoglobina e hematócrito Muito rara

Leopenia/neutropenia Muito rara

Anemia hemolítica em pacientes com deficiência congênita da G-6PDH Muito rara

Trombocitopenia Muito rara

Alterações metabólicas e nutricionais Hipoglicemia Incomum\*

Hipercalemia reversível com descontinuação Incomum\*

Hiponatremia Incomum\*

Alterações psiquiátricas Alterações de Humor Incomum

Alterações de Sono Incomum

Alterações do sistema nervoso Tontura Comum

Cefaleia Comum

Parestesia Comum

Vertigem Comum

Sonolência Incomum\*

Síncope Incomum\*

Confusão Muito rara

Alterações visuais Distúrbios visuais Comum

Alterações no ouvido e labirinto Zumbido Comum

## DCB-Denominação Comum Brasileira

06994.