APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril + Amlodipina Generis 4 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Generis 4 mg + 10 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Generis 8 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Generis 8 mg + 10 mg comprimidos

perindopril, tert-butilamina + 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, farmacêutico ou enfermeiro.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Perindopril + Amlodipina Generis e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Generis
Como tomar Perindopril + Amlodipina Generis
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Perindopril + Amlodipina Generis
Conteúdo da embalagem e outras informações

## O que é Perindopril + Amlodipina Generis e para que é utilizado

Perindopril + Amlodipina Generis é uma associação de dois componentes ativos, perindopril e amlodipina. O perindopril é um IECA (inibidor da enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada di-hidropiridinas). Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos permitindo que o sangue os atravesse melhor e facilitando a manutenção dum bom fluxo sanguíneo pelo seu coração.

Perindopril + Amlodipina Generis é prescrito para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) e/ou tratamento da doença coronária arterial estável (uma situação em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado).

Os doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados podem receber, em vez disso, um comprimido de Perindopril + Amlodipina Generis que contém os dois componentes.

## O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Generis

### Não tome Perindopril + Amlodipina Generis

se tem alergia ao perindopril ou a outro IECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista de cálcio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
se tiver mais de 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Generis no início da gravidez – ver secção "Gravidez e amamentação")
se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com IECAs ou se já teve, ou algum membro da sua família já teve, estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema)
se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento para diminuir a pressão arterial que contém aliscireno
se tem estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma condição clínica na qual o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo)
se tem pressão sanguínea baixa grave (hipotensão)
se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco
se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Perindopril + Amlodipina Generis pode não ser adequado par si, dependendo da máquina utilizada
se tem problemas renais, em que o fornecimento de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal)
se estiver a ser tratado com 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 + Amlodipina Generis").

Advertências e precauções
Se tem alguma das seguintes condições fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Perindopril + Amlodipina Generis:
cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue ao rim)
insuficiência cardíaca
grave aumento da pressão arterial (crise hipertensiva)
qualquer outro problema de coração
problemas no fígado
problemas renais ou se está a fazer hemodiálise
níveis anormalmente elevados de uma hormona, denominada aldosterona, no seu sangue (aldosteronismo primário)
doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia
diabetes
dieta restrita em sal, ou utiliza substitutos do sal que contém potássio (é essencial um bom equilíbrio dos níveis de potássio no sangue)
se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada
se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um antagonista dos recetores de angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a diabetes

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

- aliscireno.
O seu médico pode avaliar a função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares
Ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril + Amlodipina Generis".
se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
racecadotril (utilizado para tratar a diarreia)
sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos denominados inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro)
sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), utilizado para tratar a insuficiência cardíaca a longo prazo
linagliptina saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes
é de origem de raça negra, uma vez que pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial.

Angioedema
Têm sido notificados casos de angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço na face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com IECA, incluindo Perindopril + Amlodipina Generis. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril + Amlodipina Generis e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Amlodipina Generis 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 dessa altura (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Generis, deve também informar o seu médico ou profissional de saúde, se:
estiver a ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia
teve recentemente diarreia ou vómitos (esteve doente)
for submetido a aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina)
for submetido a tratamentos de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia à picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

Perindopril + Amlodipina Generis não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

Deve evitar tomar Perindopril + Amlodipina Generis com:
lítio (utilizado para tratamento da mania ou depressão)
estramustina (utilizada no tratamento do cancro)
medicamentos poupadores de potássio (triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tais como heparina e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim + sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias)
medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia.

O tratamento com Perindopril + Amlodipina Generis pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois poderão ser necessários cuidados especiais:
outros medicamentos para a pressão arterial elevada, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA), aliscireno (ver também a informação sob os títulos “Não tome Perindopril + Amlodipina Generis” e “Advertências e precauções”), ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins)
medicamentos utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos denominados inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e precauções”.
sacubitril + valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Perindopril + Amlodipina Generis " e "Advertências e precauções".
medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno) para alívio das dores, ou aspirina em doses elevadas, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para prevenir a coagulação do sangue
medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina)
medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos imipramínicos, neurolépticos)
medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) utlizados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (por exemplo, ciclosporina, tacrolímus)
trimetoprim e cotrimoxazol (para o tratamento de infeções)
alopurinol (para o tratamento da gota)
procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração)
vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos)
efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma)
baclofeno ou dantroleno (perfusão) ambos utilizados para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla; o dantroleno também é utilizado para tratar a hipertermia maligna durante a anestesia (sintomas que incluem uma febre muito elevada e rigidez muscular)

alguns antibióticos como a rifampicina, eritromicina, claritromicina (para tratar infeções causadas por bactérias)
Hypericum perforatum (erva de S. João, um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão)
sinvastatina (medicamento para diminuir o colesterol)
medicamentos antiepiléticos tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona
itraconazol, cetoconazol (medicamentos utilizados para o tratamento de infeções fúngicas)
bloqueadores alfa, utilizados para o tratamento da próstata aumentada tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tansulosina, terazosina
amifostina (utilizada para prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis provocados por outros medicamentos ou radioterapia utilizados para tratar o cancro)
corticosteroides (utilizados no tratamento de várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide)
sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (utilizados para tratamento dos sintomas de artrite reumatoide)
ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados os inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH).

Perindopril + Amlodipina Generis com alimentos e bebidas
Perindopril + Amlodipina Generis deve ser tomado antes duma refeição.

Não deve comer toranjas ou beber sumo de toranja se está a tomar Perindopril + Amlodipina Generis. 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 Perindopril + Amlodipina Generis.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa esta 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 aconselhá-la-á a interromper Perindopril + Amlodipina Generis antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Generis.

Perindopril + Amlodipina Generis 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.

Amamentação
Foi demonstrado que a amlodipina é excretada através do leite materno em pequenas quantidades. Deve informar o seu médico que se está a amamentar ou prestes a iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina Generis não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento para si.

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas
Perindopril + Amlodipina Generis pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas, fraco ou cansado, ou lhe fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Perindopril + Amlodipina Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Como tomar Perindopril + Amlodipina Generis

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

Tome o seu comprimido com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã, antes duma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si. A dose habitual é um comprimido por dia.

Perindopril + Amlodipina Generis será normalmente prescrito a doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Utilização em crianças e adolescentes
A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina Generis 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 provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou desmaio. Se isto acontecer, deitar-se e elevar as pernas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Amlodipina Generis
É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Perindopril + Amlodipina Generis, 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 Perindopril + Amlodipina Generis
Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Generis é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare logo de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:
pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
inchaço das pálpebras, da face, ou lábios
inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades em respirar
reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas
tonturas graves ou desmaio
ataque cardíaco, batimento cardíaco invulgarmente rápido ou anormal ou dor no peito, inflamação do pâncreas que pode causar dor forte, no abdómen e nas costas, acompanhada de sensação de mal-estar.

Os seguintes efeitos indesejáveis frequentes foram notificados. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

- Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): edema (retenção de líquidos).

- Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento), vertigens, sensação de formigueiro ou dormência nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, dificuldade em respirar, náuseas (sensação de mal-estar), vómitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), cãibras musculares, cansaço, fraqueza, inchaço dos tornozelos (edema periférico).

Outros efeitos indesejáveis que têm sido notificados foram incluídos na lista que se segue. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, distúrbios do sono, tremores, desmaio, perda de sensibilidade à dor, batimentos cardíacos irregulares, rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal), queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, dor de costas, artralgia (dores nas articulações), mialgias (dores nos músculos), dor no peito, alterações ao urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dor, indisposição, broncospasmo (aperto no peito, pieira e dificuldade em respirar), boca seca, angioedema (sintomas tais como pieira, inchaço da

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

língua ou face), formação de aglomerados de bolhas na pele, problemas renais, impotência, aumento da transpiração, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos no sangue), desconforto ou aumento das mamas nos homens, aumento ou diminuição de peso, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotossensibilidade (aumento na sensibilidade da pele ao sol), febre, queda, alteração dos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de potássio no sangue, reversíveis com a descontinuação do tratamento, níveis baixos de sódio, hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue.

- Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoa): confusão, agravamento da psoríase, Síndrome de Secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH), alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento das enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica, urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), cãibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética), produção de urina diminuída ou ausente, afrontamentos, insuficiência renal aguda.

- Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas): alterações cardiovasculares (angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios, inchaço da língua e garganta, que causa grandes dificuldades em respirar, reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (uma reação cutânea que geralmente começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), sensibilidade à luz, alterações dos valores no sangue, tais como diminuição do número de glóbulos brancos e vermelhos no sangue, diminuição da hemoglobina, diminuição do número de plaquetas no sangue, alterações no sangue, inflamação do pâncreas que pode causar dor forte, no abdómen e nas costas, acompanhada de sensação de mal-estar, alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderá influenciar alguns exames médicos, inchaço abdominal (gastrite), alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro ou dormência, aumento da tensão muscular, inchaço das gengivas, excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).

- Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud).

Se tem estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

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.

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

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:+351 217 987 373
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## Como conservar Perindopril + Amlodipina Generis

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

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.

## Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição do Perindopril + Amlodipina Generis

As substâncias ativas são o perindopril tert-butilamina e amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Generis 4 mg + 5 mg comprimidos - Cada comprimido contém 3,34 mg de perindopril equivalentes a 4 mg de perindopril, tert-butilamina e 6,935 mg de besilato de amlodipina equivalentes a 5 mg de amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Generis 4 mg + 10 mg comprimidos - Cada comprimido contém 3,34 mg de perindopril equivalentes a 4 mg de perindopril, tert-butilamina e 13,870 mg de besilato de amlodipina, equivalentes a 10 mg de amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Generis 8 mg + 5 mg comprimidos - Cada comprimido contém 6,68 mg de perindopril equivalentes a 8 mg de perindopril, tert-butilamina e 6,935 mg de besilato de amlodipina, equivalentes a 5 mg de amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Generis 8 mg + 10 mg comprimidos - Cada comprimido contém 6,68 mg de perindopril equivalentes a 8 mg de perindopril, tert-butilamina e 13,870 mg de besilato de amlodipina, equivalentes a 10 mg de amlodipina.

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, glicolato de amido de sódio, bicarbonato de sódio, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril + Amlodipina Generis e o conteúdo da embalagem

Comprimido.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Generis 4 mg + 5 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, ligeiramente biconvexos e com bordos biselados, com marcação U 1 gravada numa das faces do comprimido.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Generis 4 mg + 10 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, ranhurados numa das faces. A marcação U está gravada de um dos lados da linha de quebra e a marcação 2 está gravada do outro lado.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Generis 8 mg + 5 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com bordos biselados, com marcação U 3 gravada numa das faces do comprimido.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Generis 8 mg + 10 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, com bordos biselados e ranhurados numa das faces. A marcação U está gravada de um dos lados da linha de quebra e a marcação 4 está gravada do outro lado.

Os comprimidos Perindopril + Amlodipina Generis são disponibilizados em blisters.

Cada embalagem contém 30 ou 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

APROVADO EM
28-03-2022
INFARMED

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

França: PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 4 mg/5 mg, comprimé
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 4 mg/10 mg, comprimé
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 8 mg/5 mg, comprimé
PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE ARROW 8 mg/10 mg, comprimé
Itália: Perindopril e Amlodipina Aurobindo
Países Baixos: Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/5 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 4 mg/10 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/5 mg, tabletten
Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Aurobindo 8 mg/10 mg, tabletten
Portugal: Perindopril + Amlodipina Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em