

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril + Amlodipina Krka 5 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Krka 5 mg + 10 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Krka 10 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Krka 10 mg + 10 mg comprimidos
perindopril arginina + 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-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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Perindopril + Amlodipina Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Krka
3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Perindopril + Amlodipina Krka e para que é utilizado

Perindopril + Amlodipina Krka é prescrito para o tratamento da pressão arterial alta (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 Krka que contém os dois componentes.

Perindopril + Amlodipina Krka é uma associação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina. O perindopril é um inibidor da ECA (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 assim que o sangue os atravesse melhor e facilitando a manutenção dum bom fluxo sanguíneo pelo coração.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Krka

Não tome Perindopril + Amlodipina Krka

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a outro IECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista de cálcio, ou a qualquer outro componente de Perindopril + Amlodipina Krka,
- se tiver mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Krka no início da gravidez - ver secção Gravidez),
- 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 teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),
- se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contem aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica onde 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 do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Perindopril + Amlodipina Krka pode não ser adequado para si,
- se tem problemas renais em que o abastecimento de sangue aos rins é reduzido (estenose da artéria renal),
- se está a ser tratado com sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para a insuficiência cardíaca (ver “Advertências e precauções” e “Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Krka”).

Advertências e precauções

Se tem alguma das seguintes situações fale com o seu médico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Krka:

- cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue ao rim),
- insuficiência cardíaca,
- aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva),
- qualquer outro problema de coração,
- problemas no fígado,
- problemas renais ou se está a fazer hemodiálise,
- um aumento anormal no sangue de uma hormona chamada aldosterona (aldosteronismo primário),
- doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- diabetes,
- se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio (é essencial um bom equilíbrio do nível 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 da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a 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 Perindopril + Amlodipina Krka”.

- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - racecadotril (usado para tratar a diarreia),
 - sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados),
 - sacubitril (disponível em combinação em dose fixa com valsartan) utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca a longo prazo,
- nos doentes de raça negra, este medicamento pode ter um risco mais elevado, e pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial relativamente a doentes não negros.

Angioedema

Tem sido notificado angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com IECA, incluindo perindopril. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril + Amlodipina Krka e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Amlodipina Krka 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").

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Krka, deve também informar o seu médico ou o pessoal médico, se:

- estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,
- teve recentemente diarreia ou vómitos,
- vai fazer aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Krka

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

Deve evitar a toma de Perindopril + Amlodipina Krka com:

- lítio (usado para tratamento da mania ou depressão),
- estramustina (usado em terapia do cancro),
- diuréticos poupadores de potássio (p. ex., triamtereno, amilorida), sais de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no organismo (tais como heparina, cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol),
- medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre 12,5 mg a 50 mg por dia.

O tratamento com Perindopril + Amlodipina Krka pode ser afetado por outros medicamentos. 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 alta, incluindo antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título “Não tome Perindopril + Amlodipina Krka” e “Advertências e precauções”), ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- medicamentos, que são mais frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros fármacos pertencentes à classe dos denominados inibidores do mTOR). Consulte a seção “Avisos e precauções”,
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca a longo prazo): Consulte as secções “Não tome Perindopril + Amlodipina Krka” e “Advertências e precauções”,
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores, ou aspirina em doses altas,
- medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina),
- medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos tipo imipramina, neurolépticos),
- medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex: ciclosporina e tacrolímus),
- trimetoprim e cotrimoxazol (para o tratamento de infeções),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procaínamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos),
- efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma),
- baclofeno ou dantroleno (infusão) ambos usados para tratar a rigidez muscular em doenças tal como a esclerose múltipla; o dantroleno também é usado para tratar hipertermia maligna durante uma anestesia (sintomas que incluem uma febre muito alta e rigidez muscular),
- alguns antibióticos como a rifampicina, eritromicina, claritromicina (para tratar infeções causadas por bactérias),
- sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol),
- medicamentos antiepiléticos tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfentoína, primidona,
- itraconazol, cetoconazol (medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas),
- bloqueadores alfa, usados para o tratamento do aumento da próstata tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usada para prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis provocados por outros medicamentos ou radioterapia usados no tratamento do cancro),
- corticosteroides (usados para tratamento de várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide),
- sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratamento de sintomas da artrite reumatoide),

- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do HIV).

Perindopril + Amlodipina Krka com alimentos e bebidas

Perindopril + Amlodipina Krka deve ser tomado antes duma refeição.

Pessoas que estejam a tomar Perindopril + Amlodipina Krka não devem consumir sumo de toranja e toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Perindopril + Amlodipina Krka.

Gravidez e amamentação

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

Tem de informar o seu médico se pensa estar (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Perindopril + Amlodipina Krka antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Krka. Perindopril + Amlodipina Krka 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 para o leite materno em pequenas quantidades. Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina Krka não está recomendado em mães amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril + Amlodipina Krka pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir-se enjoado, tonto ou cansado, ou com dor de cabeça não conduza nem utilize máquinas e contacte imediatamente o seu médico.

Perindopril + Amlodipina Krka contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Krka

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

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

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

Utilização em crianças e adolescentes

Não é recomendado a utilização em crianças e adolescentes.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina Krka do que deveria

No caso de ter tomado mais 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 de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Amlodipina Krka

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 Krka, 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 Krka

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Krka é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

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.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

- dificuldade respiratória 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 para 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, batimentos cardíacos rápidos ou anormais ou dor no peito,
- inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal 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 secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): edema (retenção de líquidos).

- Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento), vertigens, sensação de formiguelo ou adormecimento nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de campainhas 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), vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais com reação cutânea, comichão), câibras musculares, fadiga, cansaço, inchaço dos tornozelos (edema periférico).

Outros efeitos indesejáveis que tenham sido reportados foram incluídos na lista seguinte. 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 (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas): alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, distúrbios do sono, tremores, desmaio, perda de sensação à dor, batimentos cardíacos irregulares, rinite (corrimento nasal), queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, dor de costas, artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares), dor no peito, alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dor, má disposição, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e fraca), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua ou face), formação de aglomerados de bolhas sobre a pele, problemas renais, impotência, aumento da transpiração, um excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), desconforto ou aumento das mamas nos homens, aumento ou diminuição de peso, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotosensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), febre, queda, alteração nos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de potássio reversível após descontinuação, baixo nível de sódio, hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina.
- Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): confusão, agravamento da psoríase, alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas hepáticas, nível elevado de bilirrubina sérica.
- Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): alterações cardiovasculares (angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinófilica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das pálpebras, da face, ou lábios, inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para 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 muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), sensibilidade à luz, alterações nos valores sanguíneos, como um número menor de glóbulos brancos e vermelhos, hemoglobina, e de plaquetas sanguíneas, alterações no sangue, inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar, insuficiência renal aguda, alteração da função do

fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderá ter efeito sobre alguns exames médicos, inchaço abdominal (gastrite), alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formiguelo 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 e pés (fenómeno de Raynaud).

A urina concentrada (de cor escura), sentir ou ficar doente, ter câibras musculares, sentir confusão e convulsões, podem ser devidas à secreção inapropriada de ADH (hormona antidiurética) que podem ocorrer com IECAs. Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico assim que possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. 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/submissaooram>
(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 Perindopril + Amlodipina Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem (caixa e blister), após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Perindopril + Amlodipina Krka

- As substâncias ativas são perindopril arginina e amlodipina.
Perindopril + Amlodipina Krka 5 mg + 5 mg comprimidos
Cada comprimido contém 5 mg perindopril arginina (equivalente a 3,395 mg de perindopril) e 5 mg de amlodipina (equivalente a 6,935 mg sob a forma de besilato de amlodipina).
Perindopril + Amlodipina Krka 5 mg + 10 mg comprimidos
Cada comprimido contém 5 mg perindopril arginina (equivalente a 3,395 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (equivalente a 13,87 mg sob a forma de besilato de amlodipina).
Perindopril + Amlodipina Krka 10 mg + 5 mg comprimidos
Cada comprimido contém 10 mg perindopril arginina (equivalente a 6,79 mg de perindopril) e 5 mg de amlodipina (equivalente a 6,935 mg sob a forma de besilato de amlodipina).
Perindopril + Amlodipina Krka 10 mg + 10 mg comprimidos
Cada comprimido contém 10 mg perindopril arginina (equivalente a 6,79 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (equivalente a 13,87 mg sob a forma de besilato de amlodipina).
- Os outros componentes (excipientes) são cloreto de cálcio hexa-hidratado, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio (tipo A), hidrogenocarbonato de sódio, sílica hidratada coloidal, óxido de ferro amarelo (E172) [apenas para 5 mg + 5 mg e 10 mg + 10 mg] e estearato de magnésio. Ver secção 2 "Perindopril + Amlodipina Krka contém sódio".

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

Perindopril + Amlodipina Krka 5 mg + 5 mg comprimidos

Comprimidos castanhos amarelados claros, redondos, biconvexos com possíveis manchas individuais mais escuras, gravados com "S1" num dos lados do comprimido. Dimensões do comprimido: aproximadamente 7 mm de diâmetro.

Perindopril + Amlodipina Krka 5 mg + 10 mg comprimidos

Comprimidos brancos ou quase brancos, ovais, biconvexos, gravados com "S2" num dos lados do comprimido. Dimensões do comprimido: aproximadamente 13 mm x 6 mm.

Perindopril + Amlodipina Krka 10 mg + 5 mg comprimidos

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, gravados com "S3" num dos lados do comprimido. Dimensões do comprimido: aproximadamente 9 mm de diâmetro.

Perindopril + Amlodipina Krka 10 mg + 10 mg comprimidos

Comprimidos castanhos amarelados claros, ovais, biconvexos com possíveis manchas mais escuras individuais, marcadas de um lado. De um dos lados da ranhura está gravado com "S" e do outro com "4". Dimensões do comprimido: aproximadamente 12 mm x 7 mm. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo:

- blisters de 10, 30, 60, 90, 100 e 120 comprimidos,

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
 KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Eslovénia

Fabricantes
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Alemanha	Amlessa 5 mg/5 mg Tabletten Amlessa 5 mg/10 mg Tabletten Amlessa 10 mg/5 mg Tabletten Amlessa 10 mg/10 mg Tabletten
Croácia	Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete
França	PERINDOPRIL ARGININE/AMLODIPINE HCS 5 mg/5 mg, comprimé PERINDOPRIL ARGININE/AMLODIPINE HCS 5 mg/10 mg, comprimé PERINDOPRIL ARGININE/AMLODIPINE HCS 10 mg/5 mg, comprimé PERINDOPRIL ARGININE/AMLODIPINE HCS 10 mg/10 mg, comprimé
Grécia	Aperneva 5 mg/5 mg δισκία Aperneva 5 mg/10 mg δισκία Aperneva 10 mg/5 mg δισκία Aperneva 10 mg/10 mg δισκία
Irlanda	Perindopril arginine/amlodipine TAD 5 mg/5 mg tablets Perindopril arginine /amlodipine TAD 5 mg/10 mg tablets Perindopril arginine /amlodipine TAD 10 mg/5 mg tablets Perindopril arginine /amlodipine TAD 10 mg/10 mg tablets
Lituânia	Perindopril arginine/amlodipine Krka 5 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/amlodipine Krka 5 mg/10 mg tabletės Perindopril arginine/amlodipine Krka 10 mg/5 mg tabletės Perindopril arginine/amlodipine Krka 10 mg/10 mg tabletės
Letónia	Perindopril arginine/amlodipine TAD 5 mg/5 mg tabletes Perindopril arginine/amlodipine TAD 5 mg/10 mg tabletes Perindopril arginine/amlodipine TAD 10 mg/5 mg tabletes Perindopril arginine/amlodipine TAD 10 mg/10 mg tabletes
Portugal	Perindopril + Amlodipina Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
24-09-2022
INFARMED