

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril + Amlodipina Mylan 4 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Mylan 4 mg + 10 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Mylan 8 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Mylan 8 mg + 10 mg comprimidos
perindopril tert-butilamina + besilato de 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Mylan
3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Perindopril + Amlodipina Mylan 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 Mylan que contém os dois componentes.

Perindopril + Amlodipina Mylan é uma associação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina. O perindopril é um inibidor da ECA (enzima conversora de angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada dihidropiridinas). 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 seu coração.

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

Não tome Perindopril + Amlodipina Mylan

se tem alergia ao perindopril ou a outro inibidor da ECA, 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 Mylan 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 inibidores da ECA 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 contém aliscireno para diminuir a pressão arterial,
se tem estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma situação 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 Mylan pode não ser adequado para 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 tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca de longo prazo (crónica) em adultos, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta),
se está a tomar um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode aumentar:
racecadotril, um medicamento utilizado para tratar a diarreia;
medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

Advertências e precauções

Se tem alguma das seguintes condições, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Mylan:
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,
se tem uma dieta restrita em sal ou utiliza substitutos do sal que contêm 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 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 avaliar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (p. ex. potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril + Amlodipina Mylan".

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 de longo prazo,

é de origem de raça negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra.

Angioedema

O angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) e raramente o angioedema intestinal (dor de estômago estando ou não doente) foi notificado em doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo perindopril/amlodipina. Isto pode acontecer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, deve parar de tomar Perindopril + Amlodipina Mylan e consultar imediatamente um médico. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar).

Perindopril + Amlodipina Mylan 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 dedicada à gravidez).

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Mylan, deve também informar o seu médico ou profissional de saúde, se:

estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,

teve recentemente diarreia ou vômitos (esteve doente),

for submetido a aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),

for submetido a tratamentos de dessensibilização para reduzir dos efeitos de alergia à picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Mylan

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

Deve evitar a toma de Perindopril + Amlodipina Mylan com:

lítio (utilizado para tratamento da mania ou depressão),

estramustina (utilizada no tratamento do cancro),

suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (p. ex. trimetoprim e cotrimoxazol para infecções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos),
medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espirolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia.

O tratamento com Perindopril + Amlodipina Mylan 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:

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",
outros medicamentos para a pressão arterial elevada, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril + Amlodipina Mylan" e "Advertências e precauções"), ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Perindopril + Amlodipina Mylan" e "Advertências e precauções",
medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (p. ex. ibuprofeno) para alívio das dores, ou elevada dose de ácido acetilsalicílico,
medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina),
medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (p. ex. antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos imipramínicos, neurolépticos),
medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) utilizados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (p. ex. 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),
heparina (medicamentos utilizados para diluir o sangue),
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 tal como a esclerose múltipla; o dantroleno também é utilizado para tratar hipertermia maligna durante uma anestesia (sintomas que incluem 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 infecções 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 situações, incluindo asma grave e artrite reumatoide),
sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (utilizados para tratamento dos sintomas da artrite reumatoide),
ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH).

Perindopril + Amlodipina Mylan com alimentos e bebidas

Pessoas que estejam a tomar Perindopril + Amlodipina Mylan não devem consumir sumo de toranja e toranja. 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 Mylan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Perindopril + Amlodipina Mylan antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Mylan. Perindopril + Amlodipina Mylan 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou prestes a iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina Mylan 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. Foi demonstrado que a amlodipina é excretada através do leite materno em pequenas quantidades.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Perindopril + Amlodipina Mylan 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.

Teor de sódio

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

3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Mylan

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.

Normalmente, Perindopril + Amlodipina Mylan será 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 Mylan 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 tonturas ou desmaio. Se isto acontecer, deitar-se e elevar as pernas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Amlodipina Mylan

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 Mylan, 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 Mylan

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Mylan 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 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 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-

Jonhson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas,

tonturas graves ou desmaio,

ataque cardíaco, batimento cardíaco involuntariamente 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 formigamento ou dormência nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), afrontamento, sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, dificuldade em respirar, náuseas (sensação de mal-estar), vômitos (estar doente), dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câibras musculares, cansaço, fraqueza, inchaço dos tornozelos (edema periférico),

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal),
um excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
angioedema (sintomas tais como pieira, inchaço da face ou língua),
hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos,
níveis elevados de potássio no sangue, reversíveis com a descontinuação do tratamento,
alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, distúrbios do sono, boca seca,
tremores, desmaio, perda de sensibilidade à dor,
batimentos cardíacos irregulares, taquicardia,
vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
formação de aglomerados de bolhas na pele, aumento da transpiração, reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol),
brôncoespasmo (aperto no peito, pieira e dificuldade em respirar),
queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele,
dor de costas, artralgia (dores nas articulações), mialgias (dores nos músculos), dor no peito,
problemas nos rins com dificuldade em urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dor,
impotência, desconforto ou aumento das mamas nos homens,
mal-estar geral,
febre,
aumento ou diminuição de peso,
aumento da transpiração,
alterações nos parâmetros laboratoriais, níveis baixos de sódio, aumento da ureia e aumento da creatinina no sangue,
quedas.

Raros: (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

Urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoos (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética),
Insuficiência renal aguda,
Produção de urina diminuída ou ausente,
confusão,
agravamento da psoríase,
alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento dos níveis de enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica.

Muito raros: (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)
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,
excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia),
inchaço das pálpebras, face ou lábios, inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades em respirar,
alterações cardiovasculares (angina, ataque cardíaco e AVC),
pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia),
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), inchaço das gengivas,
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, aumento da tensão muscular,
alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formigamento ou dormência.

Desconhecido: (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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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/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 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Mylan

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. Este 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 Mylan

As substâncias ativas são perindopril tert-butilamina e besilato de amlodipina.

Um comprimido de 4 mg + 5 mg contém 4 mg de perindopril tert-butilamina (correspondente a 3,338 mg de perindopril) e 5 mg de amlodipina (correspondente a 6,94 mg de besilato de amlodipina).

Um comprimido de 4 mg + 10 mg contém 4 mg de perindopril tert-butilamina (correspondente a 3,338 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (correspondente a 13,88 mg de besilato de amlodipina).

Um comprimido de 8 mg + 5 mg contém 8 mg de perindopril tert-butilamina (correspondente a 6,676 mg de perindopril) e 5 mg de amlodipina (correspondente a 6,94 mg de besilato de amlodipina).

Um comprimido de 8 mg + 10 mg contém 8 mg de perindopril tert-butilamina (correspondente a 6,676 mg de perindopril) e 10 mg de amlodipina (correspondente a 13,88 mg de besilato de amlodipina).

Os outros componentes do comprimido são:

Glicolato de amido de sódio (ver secção 2, "Teor de sódio"), dibehenato de glicerol, hidrogenofosfato de cálcio, trealose dihidratada, celulose microcristalina, óxido de magnésio, crospovidona Tipo A, estearato de magnésio.

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

Perindopril + Amlodipina Mylan 4 mg + 5 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados ovais e biconvexos, marcados com 4/5 numa face.

Perindopril + Amlodipina Mylan 4 mg + 10 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados retangulares e biconvexos, marcados com 4/10 numa face.

Perindopril + Amlodipina Mylan 8 mg + 5 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados triangulares e biconvexos, marcados com 8/5 numa face.

Perindopril + Amlodipina Mylan 8 mg + 10 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados redondos e biconvexos, marcados com 8/10 numa face.

Perindopril + Amlodipina Mylan comprimidos estão disponíveis em embalagens de blister contendo 10, 30, 90 ou 120 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, Nº 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
MALTA

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

República Checa	Perindopril/Amlodipin Mylan	
França	PERINDOPRIL	TERT-
	BUTYLAMINE/AMLODIPINE	MYLAN
	4 mg/5 mg, comprimé	
	PERINDOPRIL	TERT-
	BUTYLAMINE/AMLODIPINE	MYLAN
	4 mg/10 mg, comprimé	
Itália	PERINDOPRIL	TERT-
	BUTYLAMINE/AMLODIPINE	MYLAN
	8 mg/5 mg, comprimé	
	PERINDOPRIL	TERT-
Portugal	BUTYLAMINE/AMLODIPINE	MYLAN
	8 mg/10 mg, comprimé	
	Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma	
	Perindopril + Amlodipina Mylan	

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}