

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Amlodipina ratiopharm 5 mg + 5 mg Comprimidos
Perindopril + Amlodipina ratiopharm 5 mg + 10 mg Comprimidos
Perindopril + Amlodipina ratiopharm 10 mg + 5 mg Comprimidos
Perindopril + Amlodipina ratiopharm 10 mg + 10 mg Comprimidos

tosilato de perindopril + 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm
3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm é uma combinação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 5 mg/5 mg contém 5 mg de perindopril tosilato e 5 mg de amlodipina. Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 5 mg/10 mg contém 5 mg de perindopril tosilato e 10 mg de amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 10 mg/5 mg contém 10 mg de perindopril tosilato e 5 mg de amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 10 mg/10 mg contém 10 mg de perindopril tosilato e 10 mg de 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 dihidropiridinas). Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos permitindo assim que o sangue os atravesse melhor e facilitando a manutenção de um bom fluxo sanguíneo pelo coração.

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 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 Ratiopharm que contém os dois componentes.

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

Não tome Perindopril + Amlodipina Ratiopharm

- Se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da ECA, à amlodipina ou a quaisquer outros antagonistas do cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver mais de três meses de gravidez (também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm no início da gravidez - ver secção 2: Gravidez e amamentação).
- Se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou erupções graves na pele com um tratamento anterior com um inibidor 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 um 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 tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- Se tomou ou está a tomar sacubitril / valsartan, um medicamento utilizado em adultos para tratar um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica), porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm se tem alguma das seguintes situações:

- Cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento 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 nos rins ou se está a fazer hemodiálise.
- 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 está 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 diabetes.

- aliscireno.

- Se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode estar aumentado:

- racecadotril um medicamento utilizado no tratamento da diarreia,

- medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro (por exemplo, temsirolímus, sirolímus, everolímus)

- vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes

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 Ratiopharm:”.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 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 secção 2: Gravidez e amamentação).

Quando está a tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm, 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 (mal estar).

- Vai fazer aferese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina).

- Vai fazer um tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve evitar a toma de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm com:

- Lítio (usado para tratamento da mania ou depressão).

- Estramustina (usado na terapêutica 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 (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol para infeções causadas por bactérias; ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados; e heparina, um medicamento usado para diluir o sangue para prevenir coágulos)

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Amlodipina Ratiopharm:" e "Advertências e precauções")."

O tratamento com Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 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 diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins).
 - Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores, ou ácido acetilsalicílico 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).
 - Alopurinol (para o tratamento da gota).
 - Procainamida (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 (perfusão) ambos usados para tratar a rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla; o dantroleno também é usado para tratar a hipertermia maligna durante a anestesia (sintomas que incluem uma febre muito alta e rigidez muscular).
 - Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
 - Medicamentos antiepiléticos tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, 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 secundários 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 inibidores da protease utilizados no tratamento do HIV).
 - Sinvastatina (usada para baixar o colesterol).
- Medicamentos, que são utilizados mais frequentemente no tratamento de diarreia (o racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e Precauções".
- Tacrolimus (usado para controlar a resposta imune do seu corpo, permitindo ao seu corpo aceitar o órgão transplantado).

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Pessoas que estejam a tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm não devem beber sumo de toranja nem comer toranjas. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa, amlodipina, no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Perindopril + Amlodipina Ratiopharm.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou 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 que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a deixar de tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm. Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 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 do terceiro mês de gravidez.

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 iniciar a amamentação. Perindopril + Amlodipina Ratiopharm não está recomendado em mães que estão a amamentar mas, caso pretenda amamentar, o seu médico poderá escolher outro tratamento para si especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm contém 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 Ratiopharm

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 de uma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si que é normalmente um comprimido por dia.

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

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina ratiopharm 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 Ratiopharm

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, caso se esqueça de tomar uma dose de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome nunca o dobro da dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm

Como o tratamento com Perindopril + Amlodipina Ratiopharm é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma destes comprimidos.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas graves ou desmaios devido a pressão arterial baixa.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Asma súbita com pieira, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar.
- Inchaço das pálpebras, face ou boca.
- Inchaço dos lábios, língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas na fala, que poderia ser sinal de um possível acidente vascular cerebral.
- Reações graves na pele, incluindo erupção intensa na pele, 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) ou outras reações alérgicas.

- Batimento cardíaco incomum rápido ou irregular, dor no peito (angina) ou ataque cardíaco.
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor abdominal grave e dor nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.
- Amarelecimento da pele ou olhos (icterícia), que poderia ser um sinal de hepatite

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reações na pele graves, incluindo erupção na pele 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

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis frequentes. Se algum destes efeitos lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

- Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento), vertigens, sensação de formigamento ou adormecimento nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de campainhas nos ouvidos), palpitações (consciência dos batimentos do seu coração), rubor, sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, falta de ar, náuseas (sensação de mal-estar), vômitos (sensação de enjoo), dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade em fazer a digestão, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais com erupções na pele, comichão), câibras musculares, fadiga, fraqueza, inchaço dos tornozelos (edema).

- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, distúrbios do sono, tremores, perda de sensação à dor, rinite (nariz entupido ou corrimento no nariz), alteração dos hábitos intestinais, queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, dor nas costas, nos músculos ou nas articulações, 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, boca seca, problemas nos rins, impotência, aumento da transpiração, desconforto ou aumento das mamas nos homens, aumento ou diminuição de peso, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), comichão intensa ou erupções cutâneas graves, formação de conjuntos de bolhas na pele, febre, queda, desmaios, aumento da frequência cardíaca, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reacção de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), mal-estar, alteração dos parâmetros laboratoriais: alto nível de potássio no sangue reversíveis com a interrupção, o baixo nível de sódio, hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo) em caso de doentes diabéticos, o aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.

- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): Urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vômitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética), confusão, afrontamentos,

agravamento da psoríase, produção de urina diminuída ou ausente, insuficiência renal aguda alterações dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, alto nível de bilirrubina sérica

- Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): alterações cardiovasculares (angina e AVC), pneumonia eosinófilica (um tipo raro de pneumonia), eritema multiforme (uma reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), sensibilidade à luz, alterações no sangue, alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), 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), alterações sanguíneas, como um menor número de glóbulos brancos e vermelhos no sangue, hemoglobina mais baixa, número de plaquetas sanguíneas mais baixo.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud),

- Os seguintes efeitos secundários também têm sido referidos por doentes que tomam Perindopril + Amlodipina Ratiopharm: disfunções associadas a rigidez, tremor e/ou alterações nos movimentos, tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Perindopril + Amlodipina Ratiopharm

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 frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Mantenha o recipiente bem fechado para proteger da luz e da humidade.

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 Ratiopharm

As substâncias ativas são o tosilato de perindopril e a amlodipina.

Cada comprimido contém 5 mg de tosilato de perindopril equivalentes a 3,4 mg de perindopril e 6,935 mg de besilato de amlodipina equivalentes a 5 mg de amlodipina. Cada comprimido contém 5 mg de tosilato de perindopril equivalentes a 3,4 mg de perindopril e 13,87 mg de besilato de amlodipina equivalentes a 10 mg de amlodipina.

Cada comprimido contém 10 mg de tosilato de perindopril equivalentes a 6,8 mg de perindopril e 6,935 mg de besilato de amlodipina equivalentes a 5 mg de amlodipina. Cada comprimido contém 10 mg de tosilato de perindopril equivalentes a 6,8 mg de perindopril e 13,87 mg de besilato de amlodipina equivalentes a 10 mg de amlodipina.

- Os outros componentes são: bicarbonato de sódio, povidona K 30, lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio e hidrogenofosfato de cálcio.

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

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 5 mg + 5 mg são brancos, ovais, biconvexos, têm gravado "5/5" numa das faces e a outra face é lisa.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 5 mg + 10 mg são brancos, em forma de quadrado, biconvexos, têm gravado "5/10" numa das faces e a outra face é lisa.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 10 mg + 5 mg são brancos, redondos, biconvexos, têm gravado "10/5" numa das faces e a outra face é lisa.

Os comprimidos de Perindopril + Amlodipina Ratiopharm 10 mg + 10 mg são brancos, redondos, biconvexos, têm gravado "10/10" numa das faces e a outra face é lisa.

Perindopril + Amlodipina Ratiopharm acondicionado em recipientes para comprimidos está disponível em embalagens contendo:

5mg+5mg: embalagens de 10, 30, 50, 60, 90, 100 e 120 (60x2) comprimidos

5mg+10mg, 10mg+5mg, 10mg+10mg: embalagens de 30, 50, 60, 90, 100 e 120 (60x2) comprimidos

.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5-A – Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricantes
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polónia

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305
74770 Opava-Komarov
República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Bélgica	Peramteva Tabletten
Bulgária	Zaprinel A Tablets
Croácia	Articel-Am tablete
República Checa	Perindopril/amlodipin Teva tablety
Estónia	Perindopril/Amlodipine Teva
Irlanda	Perindopril tosilate/Amlodipine Teva Tablets

APROVADO EM
22-12-2021
INFARMED

Itália	PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA
Letónia	Perindopril/Amlodipine Teva tablettes
Holanda	Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva Tabletten
Polónia	Vilpin Combi
Portugal	Perindopril + Amlodipina ratiopharm
Eslovénia	Perodilam Tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em