

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 10 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Zentiva 8 mg + 5 mg comprimidos
Perindopril + Amlodipina Zentiva 8 mg + 10 mg comprimidos
perindopril tert-butilamina + amlodipina

Leia atentamente este folheto antes de 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. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto informativo (ver secção 4).

O que contém este folheto:

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

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

Perindopril + Amlodipina Zentiva contém duas substâncias ativas chamadas perindopril e amlodipina.

Perindopril + Amlodipina Zentiva é utilizado para tratar a pressão arterial alta (hipertensão) e a 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 Zentiva que contém as duas substâncias.

O perindopril pertence a um grupo de substâncias chamadas inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina pertence a um grupo de substâncias chamadas bloqueadores dos canais de cálcio. Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos, o que resulta na redução da pressão arterial. O sangue pode circular pelo organismo mais facilmente e o coração não necessita de fazer um esforço tão grande.

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

Não tome Perindopril + Amlodipina Zentiva:

- se tem alergia ao perindopril ou a outro inibidor da ECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista do cálcio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA, se já teve algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema).
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se está a amamentar (ver secção Gravidez e amamentação).
- se tem diabetes ou função renal comprometida e está a ser tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial que contenha aliscireno.
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Perindopril + Amlodipina Zentiva 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 tem tomado ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento usado no tratamento de um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos, porque aumenta o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa área como a garganta).
- se tem pressão sanguínea muito baixa grave (hipotensão).
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (quando o coração não é capaz de fornecer sangue suficiente para o corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva.

Deve informar o seu médico se tem ou já teve alguma das seguintes condições:

- Estenose aórtica (estreitamento dos principais vasos sanguíneos para o coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco).
- Ataque cardíaco recente.
- Insuficiência cardíaca.
- Aumento grave na pressão sanguínea (crise hipertensiva).
- Quaisquer outros problemas cardíacos.
- Doença no fígado.
- Problemas no rim ou se está a fazer diálise.
- Níveis anormalmente aumentados 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 usa substitutos do sal contendo potássio.
- Se é idoso e a sua dose precisa de ser aumentada.
- Se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em zonas como a garganta) está 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 e outros medicamentos que pertençam à classe denominada por inibidores da mTOR.).

- Vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

- Se 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.

- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:

- Um antagonista do recetor da angiotensina II (ARAs) (também conhecidos por -sartans por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tem diabetes relacionado com problemas de rins.

- Aliscireno.

O seu médico pode monitorizar em intervalos regulares a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por ex. potássio) no seu sangue.

Ver também informação em "Não tome Perindopril + Amlodipina Zentiva".

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

- se estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia.

- se vai fazer aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina).

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

- se sofreu recentemente de diarreia ou vómitos, ou está desidratado.

Angioedema

Têm sido notificados casos de 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 o perindopril. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Perindopril + Amlodipina Zentiva não está recomendado no início da gravidez e não pode 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 Gravidez).

Crianças e adolescentes

Não existe experiência com o uso Perindopril + Amlodipina Zentiva em crianças (com idade inferior a 18 anos). Portanto, Perindopril + Amlodipina Zentiva não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Amlodipina Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode precisar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Perindopril + Amlodipina Zentiva pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos tais como:

- Outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins).
- Antagonistas do recetor da angiotensina II (ARAs) ou aliscireno (ver também informação em "Não tome Perindopril + Amlodipina Zentiva" e "Advertências e precauções").
- 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). Medicamentos poupadores de potássio usados no tratamento na insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses compreendidas entre 12,5 mg e 50 mg por dia.
- Sacubitril/valsartan - usado no tratamento de um tipo de insuficiência cardíaca de longa duração (crónica) em adultos (ver também informação com o título "Não tome Perindopril + Amlodipina Zentiva").
- Lítio (medicamento para tratar doenças mentais).
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) tais como o ibuprofeno para alívio das dores, ou ácido acetilsalicílico em doses altas.
- Medicamentos para tratar a diabetes (tais como a insulina, vildagliptina ou metformina).
- Baclofeno (usado para tratar a rigidez muscular em doenças tal como a esclerose múltipla).
- Medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos).
- Imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo), usados para o tratamento de doenças autoimunes ou para permitir que o seu organismo aceite um órgão transplantado (ex: tacrolimus).
- Estramustina (usado em terapia do cancro).
- Alopurinol (para o tratamento da gota).
- Procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração).
- Vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos).
- Medicamentos usados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma (por ex. efedrina, noradrenalina ou adrenalina).
- Sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratamento de sintomas da artrite reumatoide).
- Cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores da protease usados para o tratamento do HIV).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos - para infeções causadas por bactérias).
- Hypericum perforatum (hipericão).
- Verapamil, diltiazem (medicamentos para o coração).
- dantroleno (perfusão para anormalidades graves da temperatura corporal).
- sinvastatina (medicamento para diminuir o colesterol).
- Medicamentos que são frequentemente utilizados no tratamento da diarreia (racecadotril) e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores da neprililina (NEP) ou medicamentos que são utilizados para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTOR). Ver secção "advertências e precauções".

Perindopril + Amlodipina Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

A toranja ou sumo de toranja não deve ser consumido por pessoas que estão a tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento no nível do sangue da substância ativa amlodipina, o que pode causar um aumento imprevisível da pressão do sangue, diminuindo o efeito de Perindopril + Amlodipina Zentiva.

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 que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente irá aconselhá-la a parar de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Amlodipina Zentiva. Perindopril + Amlodipina Zentiva não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se tomado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada através do leite materno em pequenas quantidades. Se está a amamentar ou vai iniciar a amamentação, fale com o seu médico antes de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva. Perindopril + Amlodipina Zentiva não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico pode escolher para si outro tratamento caso pretenda amamentar, sobretudo se o seu bebé é um recém-nascido ou se nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Perindopril + Amlodipina Zentiva contém sódio

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

3. Como tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva

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

O seu médico decidirá qual dose correta para si. Perindopril + Amlodipina Zentiva é normalmente prescrito a doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

A dose recomendada de Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 5 mg é de 1 ou 2 comprimidos por dia.

A dose recomendada de Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 10 mg, 8 mg + 5 mg, 8 mg + 10 mg é de 1 comprimido por dia.

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes duma refeição.

Se tomar mais Perindopril + Amlodipina Zentiva do que deveria

Tomar demasiados comprimidos pode causar uma diminuição da pressão sanguínea ou até uma diminuição perigosa. Pode sentir-se tonto, com a cabeça leve, a desmaiar ou fraco. Se a queda da pressão sanguínea for grave o suficiente pode ocorrer choque.

Pode sentir a sua pele fria e pegajosa e pode perder a consciência. Se tomou demasiados comprimidos, procure ajuda médica imediata.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva

Se se esqueceu de tomar um comprimido, deixe de parte essa dose por completo. Tome a sua próxima dose à hora certa. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva

O seu médico irá aconselhá-lo durante quanto tempo deverá tomar o medicamento. A sua condição pode voltar se parar de tomar o medicamento antes do aconselhado. Portanto, não deve parar de tomar Perindopril + Amlodipina Zentiva antes de falar primeiro com o seu médico.

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 manifestam em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis após tomar este medicamento:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (pouco frequente – pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- Tonturas graves ou sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (frequentes – pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor no peito (angina) (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).
- Fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala o que pode ser um sinal de um possível AVC (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).
- Sibilos repentinos, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo) (pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- Reações graves da pele incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele por todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson ou necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).
- Pâncreas inflamado que pode causar dor abdominal e de costas grave acompanhada por mal-estar generalizado (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

- Pele ou olhos amarelados (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).
- Reação cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas (eritema multiforme) (muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Uma vez que Perindopril + Amlodipina Zentiva é a combinação de duas substâncias ativas, os efeitos indesejáveis notificados estão relacionados com a utilização do perindopril ou da amlodipina.

Efeitos indesejáveis relacionados com a utilização do perindopril
Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, tonturas, vertigens.
- Formigueiro.
- Perturbações da visão.
- Sensação de campainhas nos ouvidos (zumbidos).
- Sensação de cabeça vazia devido a pressão arterial baixa.
- Tosse.
- Falta de ar.
- Sensação de mal estar (náuseas), vômitos (enjoo).
- Dor abdominal.
- Alterações do paladar.
- Dispepsia ou dificuldade de digestão.
- Diarreia, obstipação (prisão de ventre).
- Reação cutânea, comichão.
- Cãibras musculares.
- Sensação de fraqueza.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Alterações do humor.
- Alterações do sono.
- Depressão.
- Boca seca.
- Problemas nos rins.
- Impotência.
- Aumento da transpiração.
- Excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas).
- Sonolência.
- Desmaios.
- Palpitações.
- Taquicardia.
- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).
- Reação fotossensível (sensibilidade aumentada da pele ao sol).
- Dor nas articulações.
- Dor nos músculos.
- Dor no peito.
- Mal-estar.
- Edema periférico.
- Febre.
- Tendência para queda.
- Alteração dos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, nível baixo de sódio, hipoglicémia (nível muito baixo

de açúcar no sangue) no caso dos doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em cada 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).
- Afrontamentos.
- Agravamento da psoríase.
- Produção de urina diminuída ou ausente.
- Insuficiência renal aguda.
- Alteração dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, nível elevado de bilirrubina sérica.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Confusão,
- Pneumonia eosinofílica (um tipo de pneumonia raro).
- Nariz obstruído ou com corrimento (rinite).
- Alterações nos valores de sangue tais como baixo número de células brancas e vermelhas do sangue, diminuição de hemoglobina e do número de plaquetas.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

Efeitos indesejáveis relacionados com a utilização do amlodipina

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Inchaço (edema).

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento).
- Perceção do seu batimento cardíaco (palpitações), rubor.
- Dor abdominal, enjoo (náusea).
- Hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação (prisão de ventre), indigestão.
- Cansaço, fraqueza.
- Inchaço do tornozelo, câibras musculares.
- Perturbações da visão, visão dupla.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência.
- Tremores, anomalias no paladar, desmaio.
- Dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor.
- Sensação de campainhas nos ouvidos (zumbidos).
- Pressão arterial baixa.
- Nariz obstruído ou com corrimento (rinite).
- Tosse.
- Boca seca, vômitos (enjoos).
- Queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele.
- Distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes em que urina.
- Incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou crescimento de mamas nos homens,

- Dor, má disposição.
- Dor nas articulações e nos músculos, dor nas costas.
- Aumento ou diminuição de peso.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Confusão.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue).
- Excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).
- Perturbação nos nervos que pode causar fraqueza muscular, formigamento ou dormência,
- Inchaço das gengivas.
- Inchaço abdominal (gastrite).
- Função anormal do fígado, aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos, aumento da tensão muscular.
- Inflamação dos vasos sanguíneos, frequentemente com erupção da pele.
- Sensibilidade à luz.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Tremores, postura rígida, face tipo máscara, movimentos lentos e ficar confuso, caminhar de forma desequilibrada.

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. 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 Zentiva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C na embalagem de origem 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Perindopril + Amlodipina Zentiva

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

Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 5 mg: Cada comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina, equivalente a 3,338 mg de perindopril e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Perindopril + Amlodipina Zentiva, 4 mg + 10 mg: Cada comprimido contém 4 mg de perindopril tert-butilamina, equivalente a 3,338 mg de perindopril e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Perindopril + Amlodipina Zentiva, 8 mg + 5 mg: Cada comprimido contém 8 mg de perindopril tert-butilamina, equivalente a 6.676 mg de perindopril e 5 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Perindopril + Amlodipina Zentiva, 8 mg + 10 mg: Cada comprimido contém 8 mg de perindopril tert-butilamina, equivalente a 6.676 mg de perindopril e 10 mg de amlodipina (sob a forma de besilato).

Os outros componentes são celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

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

Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 5 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, gravados com 4/5 de um dos lados.

Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 10 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, gravados com 4/10 de um dos lados.

Perindopril + Amlodipina Zentiva 8 mg + 5 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, gravados com 8/5 de um dos lados.

Perindopril + Amlodipina Zentiva 8 mg + 10 mg: comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, gravados com 8/10 de um dos lados.

Tamanho das embalagens:

Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 5 mg: 10, 15, 30, 90 comprimidos

Perindopril + Amlodipina Zentiva 4 mg + 10 mg, 8 mg + 5 mg, 8 mg + 10 mg: 30, 90 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Prague 10
República Checa

UAB "Oriola Vilnius"
Laisvės pr. 75, LT-06144 Vilnius
Lituânia

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

República Checa, Estónia, Eslováquia	PRIAMLO
Bulgária	Приамло
Itália	Perindopril e Amlodipina Zentiva
Portugal	Perindopril + Amlodipina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em