

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril + Indapamida Mylan 4 mg + 1,25 mg comprimidos

Perindopril *tert*-butilamina + indapamida

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

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

Perindopril + Indapamida Mylan é uma associação de dois componentes ativos, perindopril e indapamida. É um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da pressão arterial alta (hipertensão).

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos tornando assim mais fácil ao seu coração bombear o sangue através deles. A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. Contudo, a indapamida é diferente de outros diuréticos, porque só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada uma das substâncias ativas reduz a pressão arterial e funcionam em conjunto para controlar a sua pressão arterial.

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

Não tome Perindopril + Indapamida Mylan:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro IECA ou à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida (que pode incluir outros diuréticos ou

antibióticos como cotrimoxazol), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se já teve sintomas como pieira, inchaço da face ou da língua, comichão intensa ou erupções na pele graves com um tratamento prévio com um IECA ou se já teve, ou se um membro da sua família já teve estes sintomas numa outra circunstância (uma condição chamada angioedema);
se tem uma doença grave do fígado ou sofre de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
se tem uma doença grave dos rins em que o fornecimento de sangue aos rins é reduzido (estenose da artéria renal);
se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Perindopril + Indapamida Mylan pode não ser adequado para si;
se tem níveis baixos de potássio no sangue;
se está a tomar determinados medicamentos que podem ter um efeito no ritmo cardíaco (indicados na secção "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Mylan");
se houver suspeita de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de água grave, dificuldade em respirar);
se tiver mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar Perindopril + Indapamida Mylan no início da gravidez) (ver a secção "Gravidez e amamentação");
se está a amamentar;
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 + Indapamida Mylan:

se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso que conduz o sangue do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim);
se tem qualquer outro problema de coração, como insuficiência cardíaca (uma fraqueza do músculo do coração) ou problemas do ritmo cardíaco;
se tem outros problemas de rins, ou tem apenas um rim funcionante;
se tem níveis anormalmente elevados de uma hormona chamada aldosterona no sangue (aldosteronismo primário);
se tem problemas de fígado;
se sofre duma doença colagénica (doença da pele e dos tecidos conjuntivos) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;
se tem aterosclerose (endurecimento das artérias) ou redução do fluxo sanguíneo para o cérebro (insuficiência circulatória cerebral);
se sofre de hiperparatiroidismo (hiperatividade da glândula paratiroide);
se tem níveis baixos de sódio no sangue;
se não é capaz de comer quantidades normais de alimentos (malnutrido);
se sofre de gota;
se tem diabetes;

se é de raça negra – este medicamento pode não ser tão eficaz para si, ou pode estar em maior risco de ocorrência de certos efeitos indesejáveis por exemplo, inchaço (angioedema);

se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio, ou está a utilizar suplementos de potássio;

se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), uma vez que o seu uso com Perindopril + Indapamida Mylan deve ser evitado (ver “Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Mylan”);

se for idoso, especialmente se tiver mais de 70 anos. O seu médico poderá realizar exames adicionais e receitar uma dose mais baixa;

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 está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema pode ser aumentado:

racecadotril (um medicamento usado para tratar a diarreia).

sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores do mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

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

sacubitril (disponível como uma combinação de dose fixa com valsartan), utilizado em doentes com insuficiência cardíaca.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial, glicemia 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 + Indapamida Mylan”

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou que pode vir a estar) grávida. Este medicamento não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial ao seu bebé se utilizado nesta fase (ver “Gravidez e amamentação”).

Durante o tratamento

Quando está a tomar este medicamento deve também informar o seu médico ou equipa médica:

se for submetido a anestesia e/ou cirurgia;

se teve recentemente diarreia ou vômitos ou está desidratado;

se for submetido a diálise ou aférese de LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);

se for submetido a tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picada de abelha ou vespa;

se for submetido a um exame médico que necessite de injeção de um agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou o estômago visíveis aos raios X);

se sofrer de erupção na pele avermelhada que pode causar comichão e/ou inchaço depois de ter sido exposto à luz solar ou UV;

se sofrer de inchaço da face, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema), e que pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, pare de imediato o tratamento e consulte diretamente o seu médico;

se sofrer de forte dor de estômago acompanhada ou não de enjoos. Este pode ser um sinal de angioedema intestinal;

Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Perindopril + Indapamida Mylan. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver.

Os desportistas deverão ter em atenção que Perindopril + Indapamida Mylan contém uma substância ativa (indapamida) que pode provocar uma reação positiva nos controlos antidoping.

Crianças

Este medicamento não deve ser administrado a crianças. A segurança e eficácia deste medicamento não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Mylan

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

Deve evitar tomar Perindopril + Indapamida Mylan com:

lítio (usado para tratamento da depressão);

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. Ver também secção 2 "Advertências e precauções".
estramustina (usada no tratamento do cancro).

O tratamento com Perindopril + Indapamida Mylan pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Estes incluem:

outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial alta, como outros IECA, um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Indapamida Mylan" e "Advertências e precauções");

procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular);

alopurinol (para o tratamento da gota);

corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide, como por exemplo prednisolona;

medicamentos conhecidos como imunossupressores usados para o tratamento de doenças autoimunes (ex.: ciclosporina, tacrolímus);

inibidores da neprilisina (NEP), tais como o sacubitril (disponível como uma combinação de dose fixa com valsartan) e racecadotril (utilizado frequentemente no tratamento da diarreia), ou medicamentos utilizados para evitar a rejeição dos órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores do mTOR). O risco de angioedema (rápido inchaço sob a pele, em zonas como a garganta) pode ser aumentado. Ver secções “Não tome Perindopril + Indapamida Mylan” e “Advertências e precauções”, sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca crónica); alguns medicamentos utilizados para o tratamento do cancro, ouro injetável (usado no tratamento da poliartrite reumatoide); digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração); baclofeno (para tratar a rigidez dos músculos que aparece em doenças tal como a esclerose múltipla); medicamentos para tratar a diabetes, tais como insulina, metformina, glimepirida ou gliptinas (linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina); cálcio, incluindo suplementos de cálcio, utilizados em medicamentos para a indigestão e para ajudar a fortalecer os ossos; laxantes estimulantes utilizados no tratamento da prisão de ventre (por ex.: sene); medicamentos conhecidos como anti-inflamatórios não esteroides (por ex.: ibuprofeno) ou salicilatos em altas doses (por ex.: aspirina), utilizados no tratamento da dor, febre e inchaço; anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave); medicamentos para tratar perturbações da saúde mental tais como depressão, ou ansiedade (por ex.: antidepressivos tricíclicos); tetracosactido (para tratar a doença de Crohn); trimetoprim (utilizado no tratamento de infeções); vasodilatadores incluindo nitratos (utilizados para dilatar os vasos sanguíneos); heparina (utilizada para tornar o sangue mais fino); medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (efedrina, epinefrina ou noradrenalina);

Os seguintes medicamentos podem ter um efeito no ritmo cardíaco, que em alguns casos pode ser aumentado pelo Perindopril + Indapamida Mylan. Se estiver a tomar qualquer um dos seguintes, fale com o seu médico ou farmacêutico: mizolastina, terfenadina ou astemizol (medicamentos conhecidos como anti-histamínicos que são utilizados para a febre dos fenos ou alergias); um antibiótico denominado eritromicina administrado através de injeção; moxifloxacina, ou esparfloxacina, antibióticos utilizados no tratamento de infeções; halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária); pentamidina (usado para tratar pneumonia); vincamina (usado para tratar a perda de memória em idosos); bepridilo (usado para tratar a angina de peito (dor no peito)); sultoprida, sulpirida, amissulprida, tiaprida, tioridazina, trifluoperazina, clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, droperidol, haloperidol e pimozida – usados para tratar condições de saúde mental tais como esquizofrenia, afecção bipolar ou depressão grave e psicose; medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, dofetilida, ibutilida, bretílio e sotalol); metadona, utilizada para tratar a dor intensa e reduzir os sintomas de privação em viciados em heroína; cisaprida ou difemanil (normalmente usados para problemas de estômago).

Perindopril + Indapamida Mylan com alimentos e bebidas

É preferível tomar este medicamento antes de uma refeição.

Gravidez e amamentação

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 (ou pode vir a estar) grávida.

Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar este medicamento antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez deste. Este medicamento não é 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 seu bebé se utilizado a partir do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento de um modo geral, não afeta a vigilância mas, em certos doentes, podem surgir reações diferentes tais como tonturas ou fraqueza relacionadas com a descida da pressão arterial. Se for afetado, não deve conduzir ou operar máquinas.

Perindopril + Indapamida Mylan contém lactose

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

O perindopril tert-butilamina / indapamida Mylan contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Perindopril + Indapamida Mylan

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

A dose recomendada é um comprimido uma vez por dia. O seu médico pode decidir modificar o regime posológico em caso de problemas renais. Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes de uma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Mylan do que o que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima **imediatamente**. O efeito mais provável, em caso de sobredosagem, é

a descida da pressão arterial, por vezes com sensação de enjoo, estar enjoado, cãibras, tonturas, sonolência, confusão mental e urinar menos ou não urinar. Se se verificar uma descida significativa da pressão arterial (sintomas como tonturas ou fraqueza), deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Mylan

É importante tomar o seu medicamento todos os dias pois o tratamento regular é mais eficaz. Contudo, se se esqueceu de tomar uma dose, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Indapamida Mylan

Como o tratamento para a pressão arterial alta é normalmente prolongado por toda a vida, 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.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis em doentes a tomar perindopril e/ou indapamida.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar o medicamento imediatamente e consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

quaisquer alterações na sua visão ou dor num ou em ambos os olhos. Este pode ser um sinal de pressão elevada no seu olho ou nos seus olhos (glaucoma);

reações alérgicas da pele, tais como vermelhidão, comichão e manchas elevadas em doentes com história conhecida de problemas alérgicos e respiratórios (como a asma);

dores de cabeça, tonturas, vertigens, atordoamento devido à baixa pressão arterial, especialmente quando em pé.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

inchaço da face, dos lábios, da boca, da língua ou da garganta, dificuldade em respirar (mais provável em doentes de raça negra).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

produção de pouca ou nenhuma urina, urina turva ou sangue na urina, dor ao urinar ou dor no fundo das costas (estes podem ser sinais de problemas graves de rins (insuficiência renal aguda)).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
problemas graves de pele, tais como erupção cutânea generalizada com manchas vermelhas e comichão na face, nos braços ou nas pernas (eritema multiforme). Pode ter bolhas e sangramento dos lábios, dos olhos, do nariz, da boca e dos órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e descamação generalizada da pele (necrólise epidérmica tóxica);
um aumento no número de infecções que pode notar como febre, arrepios intensos, dor de garganta ou úlceras na boca. Estes podem ser sinais de um número reduzido de glóbulos brancos;
nódos negros ou hemorragia inesperadas durante mais tempo do que o habitual. Estas podem ser sinais de um número reduzido de plaquetas no sangue;
fraqueza, cansaço, dores de cabeça, falta de ar durante a prática de exercício físico com tonturas e palidez ou amarelecimento da pele e/ou da parte branca dos olhos. Estes podem ser sinais de níveis baixos de glóbulos vermelhos;
níveis baixos de todos os tipos de células do sangue que pode notar como um aumento das infecções, nódos negros ou hemorragia inesperadas durante mais tempo do que o habitual e cansaço, fraqueza e falta de ar;
colapso, adormecimento ou fraqueza nos braços ou nas pernas, confusão, dificuldades em falar ou problemas de visão. Estes podem ser sinais de um AVC e podem ocorrer após os sinais de pressão arterial baixa;
batimentos cardíacos irregulares ou anormalmente rápidos que podem ser observados num eletrocardiograma (ECG);
sensação de peso ou pressão sobre o seu peito com dor no peito e um aumento da falta de ar durante o exercício (que pode ser devido a problemas com o seu coração, como angina);
dor súbita no peito que pode irradiar para o pescoço ou para o braço, com falta de ar e sensação pegajosa. Estes podem ser sinais de um ataque cardíaco e podem ocorrer após os sinais de pressão arterial baixa;
hepatite, que é uma doença grave do fígado caracterizada por uma sensação de enjoos (náuseas), ou má disposição (vómitos), com perda de apetite, sensação de mal-estar geral, com febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, com fezes de cor clara e urina de cor escura;
dor intensa no estômago que pode irradiar para as suas costas (isto pode ser devido a inflamação do pâncreas);
sofre de tosse, febre, aumento da falta de ar e suores noturnos que pode ser devido a problemas com os seus pulmões, denominada pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia);

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
sentir-se fraco e notar que o seu ritmo cardíaco está mais rápido e/ou irregular. Isto pode ser devido a níveis baixos de potássio no sangue (isto é mais frequente em doentes que são idosos, malnutridos, doentes com insuficiência cardíaca ou problemas hepáticos ou renais);
encefalopatia hepática, a qual é caracterizada por sentir-se cansado, irritado e esquecido com confusão, tremor, convulsões, perda de consciência e coma devido a inchaço do cérebro (este é mais frequente se sofrer de problemas no fígado);
diminuição da visão ou dor nos olhos, possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

distúrbio na visão;

tonturas, dores de cabeça;

sensação de andar à volta quando está parado (vertigens);

sabor metálico ou mau sabor na boca;

zumbidos, apitos, assobios, campainhas a tocar ou outros barulhos persistentes nos ouvidos (acufenos);

tosse (se a tosse for persistente (durar mais do que alguns dias), fale com o seu médico), falta de ar;

sensação de enjoo (náusea), dor de estômago, má disposição (vómitos), alterações do paladar, boca seca, indigestão (dispepsia ou dificuldade em fazer a digestão), diarreia, prisão de ventre.

erupções na pele, comichão;

cãibras musculares, formigueiro;

sensação de fraqueza.

valores baixos de potássio no sangue, que melhoram quando o tratamento é interrompido.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

um aumento no número de glóbulos brancos (eosinofilia);

baixos níveis de açúcar no sangue;

valores baixos de sódio no sangue, que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa;

depressão, mudanças de humor, alterações do sono;

sonolência;

desmaios;

frequência cardíaca rápida (taquicardia), batimentos cardíacos rápidos que podem dar-lhe a sensação de sentir o batimento do seu coração (palpitações);

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite);

aperto no peito, pieira e falta de ar (broncospasmo);

pontos vermelhos na pele (púrpura), comichão (urticária), aumento da sensibilidade da pele à luz do sol;

dores musculares ou articulares;

outros problemas renais;

incapacidade de ter ou manter uma ereção (impotência);

transpiração;

dor na parte superior ou central das costas (dor torácica);

sensação de mal-estar geral, febre;

inchaço das mãos, dos tornozelos ou dos pés (retenção de água);

aumento nos níveis de ureia e de creatinina no sangue, que pode ser observado numa análise ao sangue;

quedas.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

cansaço;

níveis aumentados de bilirrubina ou de enzimas hepáticas no sangue, que podem ser observados numa análise ao sangue;

Valores baixos de cloreto no sangue

Valores baixos de magnésio no sangue;

urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjoo (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética);
produção de urina diminuída ou ausente;
afrontamentos;
agravamento da psoríase.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
confusão;
nariz entupido ou corrimento nasal (rinite);
um aumento rápido de cálcio no seu sangue (que vai aparecer nas análises ao sangue). Isto pode fazer com que urine mais do que o habitual, sentir-se enjoado e com dor no estômago;
função do fígado anormal;
níveis de hemoglobina e de hematócritos diminuídos, que podem ser observados numa análise ao sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio) e os sintomas agravarem;
aumento nos níveis de açúcar e de ureia no sangue, que pode ser observado numa análise ao sangue.

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 + Indapamida Mylan

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

Não conservar acima de 25°C.

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

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 + Indapamida Mylan

As substâncias ativas são o perindopril *tert*-butilamina e a indapamida. Cada comprimido contém 4 mg de perindopril *tert*-butilamina (equivalente a 3,338 mg de perindopril) e 1,25 mg de indapamida.

Os outros componentes são: sílica coloidal hidrofóbica, lactose, estearato de magnésio, celulose microcristalina e hidrogenocarbonato de sódio.

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

Perindopril + Indapamida Mylan 4 mg + 1,25mg comprimidos são comprimidos brancos, em forma de cápsula, biconvexos, marcados com "PTI" de um lado do comprimido e com "M2" do outro lado do comprimido.

Perindopril + Indapamida Mylan está disponível em embalagens blister de 14, 30, 90 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

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

República Checa	Perindopril/Indapamid Mylan 4 mg/1,25 mg, tablety
Portugal	Perindopril + Indapamida Mylan

APROVADO EM
15-12-2021
INFARMED

Espanha	Perindopril/ Indapamida MYLAN 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG
	Perindopril / Indapamida MYLAN 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG
Países Baixos	Perindopril <i>tert</i> -butylamine/Indapamide Mylan 2 mg/0.625 mg tabletten
	Perindopril <i>tert</i> -butylamine/Indapamide Mylan 4 mg/1.25 mg tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2021.