

Folheto informativo: Informação para o doente

Perindopril + Indapamida Sandoz 2 mg + 0,625 mg Comprimidos

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

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

Os comprimidos de Perindopril + Indapamida Sandoz são uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. Este medicamento é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão).

Perindopril pertence a um grupo de medicamentos chamados de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA). Estes atuam alargando os vasos sanguíneos, o que facilita o seu coração em bombear o sangue através deles.

A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente de outros medicamentos diuréticos pois só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida.

Cada uma das substâncias ativas reduz a tensão arterial e trabalham em conjunto para controlar a sua tensão arterial.

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

Não tome Perindopril + Indapamida Sandoz:

se tem alergia ao perindopril, a qualquer outro inibidor da ECA, à indapamida, a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 e final da secção 2);

se tiver tido sintomas tais como respiração difícil e ruidosa, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou erupções cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA ou se você ou algum membro da sua família tiver tido estes sintomas em quaisquer outras circunstâncias (uma doença chamada de angioedema);

se tiver doença hepática grave ou sofrer de uma condição chamada encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
se tiver doença renal grave em que o fluxo de sangue para aos rins está reduzido (estenose da artéria renal);
se está a receber diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo do aparelho utilizado, o tratamento com Perindopril + Indapamida Sandoz pode não ser o adequado para si;
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial;
se tiver níveis baixos ou altos de potássio no sangue;
se suspeita de ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de líquidos grave, dificuldade em respirar);
se está grávida de mais de 3 meses. (É melhor também evitar tomar Perindopril + Indapamida Sandoz no início da gravidez – ver secção Gravidez);
se está a amamentar (ver Amamentação);
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 antes de tomar Perindopril + Indapamida Sandoz:

se tiver estreitamento do vaso sanguíneo principal que conduz ao coração (estenose aórtica);
se tiver estreitamento da válvula esquerda do coração (estenose da válvula mitral);
se tiver doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia hipertrófica);
se tiver estreitamento da artéria que irriga o rim com sangue (estenose da artéria renal);
se tiver insuficiência cardíaca ou quaisquer outros problemas cardíacos;
se tiver problemas com os seus rins ou estiver a receber diálise;
se tiver níveis anormalmente elevados de uma hormona denominada aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário);
se tiver problemas de fígado;
se sofrer de uma doença do colagénio (doença de pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia;
se tiver aterosclerose (endurecimento das artérias);
se sofrer de hiperparatiroidismo (disfunção da glândula paratiroide);
se sofrer de gota;
se tiver diabetes;
se estiver com uma dieta restrita de sal ou utiliza substitutos do sal contendo potássio;
se toma lítio ou comprimidos diuréticos chamados diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio, pois o seu uso com Perindopril + Indapamida Sandoz deve ser evitado (ver "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Sandoz");
se tiver uma reação alérgica grave com inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema). Esta reação pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar o seu tratamento e consultar imediatamente o seu médico;

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão 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.

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão 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 + Indapamida Sandoz:” se é um doente hemodialisado, em diálise com membranas de fluxo elevado;

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele numa zona como a garganta) 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, temsirolimus, sirolimus, everolimus, e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTOR);

vildagliptina, um medicamento utilizado para tratar a diabetes.

se tiver mais de 70 anos de idade;

se for de raça negra, uma vez que pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento poderá ser menos eficaz na redução da tensão arterial que em doentes de raça não negra;

se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Perindopril + Indapamida não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos sérios ao seu bebé se utilizado nesse período (ver secção Gravidez).

Deve também informar o seu médico ou farmacêutico que está a tomar este medicamento:

se for submetido a anestesia e/ou cirurgia;

se sofreu recentemente diarreia ou vômitos, ou está desidratado;

se notou sensibilidade aumentada da pele à luz do sol;

se tem uma tosse seca persistente;

se tiver dor abdominal com ou sem náuseas ou vômitos; estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave chamada angioedema intestinal;

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

se irá ter tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas;

se for submetido a um teste médico que requer injeção de um meio de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou o estômago visíveis em raio-X);

se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular em um ou ambos os olhos, enquanto estiver a tomar este medicamento. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no(s) olho(s) (glaucoma) e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Perindopril + Indapamida Sandoz. Tal situação, se não tratada, pode levar à perda permanente da visão. Caso tenha tido alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição. Deve descontinuar o tratamento com este medicamento e procurar assistência médica.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Sandoz

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

Evite tomar este medicamento com:

lítio (usado para tratar a depressão);

suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal), diuréticos poupadores de potássio tais como eplerenona, espironolactona, triamtereno, amilorida) e outros medicamentos que podem aumentar a quantidade de potássio no seu sangue (por exemplo trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido por trimetoprim + sulfametoxazol, 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); estramustina (utilizada no tratamento do cancro).

Em particular, antes de tomar este medicamento, deve verificar com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada

Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções; ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Indapamida Sandoz" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);

medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (por ex., procaínamida, digoxina, hidroquinidina, disopiramida, quinidina, amiodarona, sotalol, difemanilo);

diuréticos poupadores de potássio utilizados no tratamento de insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia;

sacubitril / valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Perindopril + Indapamida Sandoz " e "Advertências e precauções";

anti-histamínicos para febre dos fenos ou alergias, por ex., terfenadina, astemizol, mizolastina;

bepidilo (para angina de peito);

benzamidias (para distúrbios psicóticos, por ex., sultoprida);

butirofenonas (para distúrbios psicóticos, por ex., haloperidol);

medicamentos anestésicos;

agentes de contraste iodados;

cisaprida (utilizada no tratamento de problemas gástricos e digestivos);

eritromicina por injeção (um antibiótico);

moxifloxacina ou esparfloxacina (antibióticos);

metadona (medicamento anti-dependência);

alopurinol (para a gota);

corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo asma severa e artrite reumatoide;

imunossupressores usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após cirurgia de transplante (por ex., ciclosporina, tacrolímus);

medicamentos para tratar o cancro;

halofantrina (para a malária);

pentamidina (para a pneumonia);

vincamina (para doenças cognitivas sintomáticas em idosos);
baclofeno (para a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla);
medicamentos para a diabetes, tais como insulina, metformina, glimepirida, vildagliptina e outras gliptinas;
cálcio, incluindo suplementos de cálcio;
laxantes estimulantes (por ex., sene);
medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) para alívio da dor (por exemplo, ibuprofeno) ou salicilatos de dose elevada (por ex., ácido acetilsalicílico);
anfotericina B por injeção (para doença fúngica severa);
medicamentos para tratar distúrbios mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (por ex., antidepressivos tricíclicos, neurolépticos);
tetracosactido (para tratar a doença de Crohn);
ouro (aurotiomalato sódico) por injeção (para doenças reumáticas);
vasodilatadores, incluindo nitratos (produtos que tornam os vasos sanguíneos mais largos);
medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
medicamentos que são mais frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores da mTOR). Ver a secção "Advertências e precauções".

Pergunte ao seu médico se não tiver a certeza do que são estes medicamentos.

Perindopril + Indapamida Sandoz com alimentos e bebidas

Tome especial cuidado se estiver com uma dieta restrita de sal. Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Perindopril + Indapamida Sandoz antes de ficar grávida ou assim que souber que está grávida e aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Sandoz. Perindopril + Indapamida Sandoz não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado com mais de 3 meses de gravidez, uma vez que pode causar danos sérios ao seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Não deve tomar Perindopril + Indapamida Sandoz se estiver a amamentar. Informe o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou se está prestes a iniciar o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta o seu estado de alerta mas poderá sentir tonturas ou fraqueza devido à descida da sua tensão arterial, especialmente no início do

tratamento ou quando se aumenta a dose. Se isto acontecer, a sua capacidade de condução ou de utilizar máquinas pode estar afetada.

Perindopril + Indapamida Sandoz contém lactose

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

3. Como tomar Perindopril + Indapamida Sandoz

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

Tome o seu comprimido com um copo de água de preferência de manhã e antes de uma refeição.

Adultos

A dose recomendada é de um comprimido por dia. O seu médico pode decidir aumentar a dose para 2 comprimidos por dia.

Idosos

O seu médico decidirá qual a melhor dose para si. Habitualmente o médico iniciará o tratamento com um comprimido de Perindopril + Indapamida Sandoz uma vez por dia.

Doentes com insuficiência renal

O seu médico pode decidir modificar a posologia se sofrer de insuficiência renal.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes (ver "Advertências e precauções").

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Sandoz do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos, contacte imediatamente o hospital mais próximo ou informe o seu médico. O efeito mais provável no caso de uma sobredosagem é a descida da tensão arterial. Se ocorrer uma descida acentuada da tensão arterial (com sintomas como tonturas ou desmaios), deitar-se no chão com as pernas levantadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Sandoz

É importante que tome os seus medicamentos todos os dias, uma vez que o tratamento regular é mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma ou mais doses, tome uma dose assim que se lembre e depois continue com o seu regime normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Indapamida Sandoz

Consulte sempre o seu médico se desejar parar de tomar este medicamento. Mesmo que se sinta bem, pode ser necessário continuar a 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 notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, PARE de tomar os comprimidos e contacte o seu médico imediatamente. Estes são sintomas de uma reação alérgica grave e devem ser tratados imediatamente, habitualmente num hospital.

Inchaço da face, lábios, boca, língua, olhos ou garganta, que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções") (pouco frequente - pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Aperto no peito, pieira e falta de ar (broncospasmo) (pouco frequente - pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Tonturas acentuadas ou desmaios devido à tensão arterial baixa (frequente - pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Reações cutâneas graves incluindo eritema multiforme (uma erupção cutânea que frequentemente começa com manchas vermelhas que dão comichão, na sua cara, braços ou pernas) ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão grave, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas (muito raros - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas).

Contacte também imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Raros - podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

Doença renal com diminuição grave ou ausência de produção de urina que também pode ocorrer com uma temperatura elevada (febre), náuseas, cansaço, dores nos lados, inchaço das pernas, tornozelos, pés, rosto e mãos ou sangue na urina (insuficiência renal aguda).

Urina escura, sensação de doença (náuseas) ou enjoos (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética).

Muito raros - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

ritmo cardíaco invulgarmente acelerado ou irregular

dor no peito

ataque cardíaco

fraqueza nos braços ou pernas, ou dificuldade a falar, que podem ser sinal de um possível AVC

inflamação do pâncreas, o que pode causar dores graves no abdómen e nas costas, acompanhadas de uma sensação de muito mal-estar

amarelecimento da pele ou olhos (icterícia), o que pode ser um sinal de hepatite.

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

batimentos cardíacos irregulares que põem a vida em risco

doença do cérebro causada por doença no fígado (encefalopatia hepática)

miopia súbita

diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Prisão de ventre

Náuseas

Vômitos

Desconforto no estômago após uma refeição (dispepsia)

Dores abdominais

Diarreia

Distúrbios do paladar

Tosse seca

Dificuldade em respirar

Distúrbios da visão

Zumbidos nos ouvidos

Cãibras musculares

Sensação de fraqueza (astenia)

Dor de cabeça

Sensação de tonturas

Sensações de cócegas, comichão ou formigueiro sem causa aparente (parestesia)

Sensação de vertigens

Reações na pele (erupção cutânea, pápulas, comichão).

Poucos frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

Pontos vermelhos na pele (púrpura)

Erupção cutânea com comichão (urticária)

Formação de conjuntos de bolhas sobre a pele

Alterações de humor e/ou alterações do sono

Depressão

Problemas nos rins (insuficiência renal)

Impotência

Sudação

Excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue)

Alteração dos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível com a descontinuação do tratamento, nível baixo de sódio no sangue

Sonolência

Desmaio

Tomar consciência do batimento cardíaco (palpitações)

Batimento cardíaco acelerado (taquicardia)

Níveis de açúcar no sangue muito baixos (hipoglicemia) no caso de doentes diabéticos

Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)

Boca seca

Aumento da sensibilidade da pele ao sol (reações de fotossensibilidade)

Dor nas articulações (artralgia)

Dor muscular (mialgia)

Dor no peito

Mal-estar

Inchaço periférico

Febre

Aumento da ureia no sangue

Aumento da creatinina no sangue

Queda.

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

Fadiga

Agravamento da psoríase

Alterações dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas do fígado, nível elevado de bilirrubina plasmática

Diminuição ou ausência da produção de urina

Rubor.

Muito raros - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

Redução do número de plaquetas

Redução do número de glóbulos brancos, o que torna as infeções mais prováveis

Redução do número de glóbulos vermelhos que pode causar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia aplástica, anemia hemolítica)

Diminuição da hemoglobina

Pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia)

Congestão nasal ou corrimento nasal

Confusão.

Níveis elevados de cálcio no plasma

Funcionamento anormal do fígado.

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

Registo anormal do ECG

Alterações nos parâmetros laboratoriais verificadas em análises ao sangue: diminuição dos níveis de potássio, níveis elevados de ácido úrico e níveis elevados de açúcar no sangue

Visão turva

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

Se já sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), ele poderá agravar-se.

Podem ocorrer alterações no sangue, rins, fígado ou pâncreas e nos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue). O seu médico pode precisar de mandar fazer exames ao sangue para controlar a sua condição.

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 Sandoz

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

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

Blister Alu/Alu:

Não conservar acima de 30°C.

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

Blister PVC/PVDC/Alu em invólucro de Alu com dessecante:

Não engolir o dessecante.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Prazo de validade após a primeira abertura do invólucro:

6 meses.

Condições de conservação após primeira abertura do invólucro:

Não conservar acima de 25°C.

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 Sandoz

As substâncias ativas são a erbumina de perindopril e a indapamida.

Cada comprimido contém 2,00 mg de erbumina de perindopril, equivalente a 1,669 mg de perindopril e 0,625 mg de indapamida.

Os outros componentes são hidroxipropil-betadex, lactose monoidratada, povidona K25, celulose microcristalina silicificada, sílica coloidal hidratada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

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

Comprimido branco, oblongo, biconvexo com ranhura e gravado com "PI" numa das faces (ranhura entre P e I).

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de Alu/Alu ou em blisters de PVC/PVDC/Alu em invólucro de Alu com dessecante e inseridos numa embalagem de cartão.

Tamanhos de embalagem:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 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
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02- 672 Warszawa
Polónia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

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

Bélgica:	Perindopril/Indapamide Sandoz 2 mg / 0,625 mg tabletten
França:	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE Sandoz 2 mg/0,625 mg, comprimé
Polónia:	Panoprist
Portugal:	Perindopril + Indapamida Sandoz
Eslovénia:	Voxin Combo 2 mg/0.625 mg tablete
Eslováquia:	PERINDASAN 2 mg/0,625 mg tablety
Espanha:	Perindopril/ Indapamida Sandoz 2/0.625 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.