

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Indapamida TAD 5 mg + 1,25 mg comprimidos
Perindopril + Indapamida TAD 10 mg + 2,5 mg comprimidos
perindopril arginina + 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 como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Perindopril + Indapamida TAD?

Perindopril + Indapamida TAD é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. Perindopril + Indapamida TAD é um anti-hipertensor e é utilizado no tratamento da pressão sanguínea elevada (hipertensão) em adultos.

Para que é utilizado Perindopril + Indapamida TAD?

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina. Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos, o que torna mais fácil para o 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 um dos componentes ativos reduz a pressão sanguínea e trabalham juntos para controlar a sua pressão sanguínea.

Perindopril + Indapamida TAD 10 mg + 2,5 mg comprimidos

Perindopril + Indapamida TAD é indicado para doentes que já estejam a tomar 10 mg de perindopril e 2,5 mg de indapamida separadamente. Estes doentes podem receber um comprimido de Perindopril + Indapamida TAD que contém as duas substâncias ativas.

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

Não tome Perindopril + Indapamida TAD

- se tem alergia ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da ECA; ou à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.),
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou graves erupções cutâneas com um tratamento prévio com um inibidor ECA ou se um membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema),
- se tem diabetes ou compromisso da função renal e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se tem uma doença grave do fígado ou sofre de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro),
- se tem problemas renais graves ou quando o fluxo de sangue para os seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se tem compromisso renal grave (clearance de creatinina < 30ml/min),
- se está a fazer diálise, ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina utilizada, Perindopril + Indapamida TAD pode não ser adequado para si,
- se tem níveis baixos de potássio no sangue,
- se houver suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (grave retenção de água, dificuldade em respirar),
- se tiver mais de 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Perindopril + Indapamida TAD no início da gravidez - Ver secção “Gravidez”),
- se tomou ou está a tomar sacubitril /valsartan, um medicamento utilizado para tratar a insuficiência cardíaca (ver “Advertências e precauções” e “Outros medicamentos e Perindopril+Indapamida TAD”).

Apenas para Perindopril + Indapamida TAD 10 mg + 2,5 mg comprimidos

- se tem compromisso renal moderado (depuração da creatinina < 60 ml/min).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Perindopril + Indapamida TAD:

- se tem estenose da aorta (estreitamento do maior vaso que conduz o sangue para o coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim),
- se tem insuficiência cardíaca ou outro problema cardíaco,
- se tem problemas do fígado, ou se está a fazer diálise,
- tem um aumento anormal no sangue de uma hormona chamada aldosterona (aldosteronismo primário),
- se sofre duma doença colagénica (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,

- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),
 - se sofre de hiperparatiroidismo (hiperatividade da glândula paratiroide),
 - se sofre de gota,
 - se tem diabetes,
 - se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal que contem potássio,
 - se toma lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) o uso com Perindopril + Indapamida TAD deve ser evitado (ver “Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida TAD”).
 - se é idoso,
 - se teve reações de fotossensibilidade,
 - se tiver uma reação alérgica grave como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Durante o tratamento isto pode ocorrer a qualquer momento. Se desenvolver tais sintomas, pare de fazer o tratamento e consulte um médico imediatamente,
 - 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.
- 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 + Indapamida TAD”.
- se for de raça negra, pode ter uma maior incidência de angioedema (inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e menor eficácia na redução da pressão arterial,
 - se é um doente em hemodiálise, dialisado com membranas de alto-fluxo;
 - 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 (usado para tratar a diarreia),
 - sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertençam à classe denominada por inibidores da mTOR (usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
 - sacubitril (disponível em associação de dose fixa com valsartan), utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo.

Angioedema

Tem sido notificado 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 Perindopril + Indapamida TAD. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Perindopril + Indapamida TAD e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Perindopril + Indapamida TAD 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 "Gravidez e amamentação").

Durante a toma de Perindopril + Indapamida TAD, deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:

- se tiver tosse seca,
- se for submetido a anestesia e/ou cirurgia,
- se teve recentemente diarreia ou vômitos ou está desidratado,
- se for submetido a diálise ou a aférese 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 teste médico que necessite de injeção dum agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como os rins ou estômago visíveis aos raios X),
- se sentir uma diminuição da 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 até semanas a tomar Perindopril + Indapamida TAD. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso. Deve interromper o tratamento com Perindopril + Indapamida TAD e procurar aconselhamento médico.

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

Crianças e adolescentes

Perindopril + Indapamida TAD não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril+Indapamida TAD

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

Deve evitar tomar Perindopril + Indapamida TAD com:

- lítio (usado para tratamento da depressão),
- aliscireno (medicamento utilizado para tratar a hipertensão) se não tem diabetes mellitus ou problemas renais,
- diuréticos poupadores de potássio (p. ex., triamtereno, amilorida), sais de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no organismo (tais como heparina, cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol),
- estramustina (utilizado no tratamento do cancro),

- sacubitril/valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longa duração). Consulte as secções “Não tome Perindopril + Indapamida TAD” e “Advertências e precauções”,
- outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial alta: inibidores da enzima de conversão da angiotensina e bloqueadores dos recetores da angiotensina.

O tratamento com Perindopril + Indapamida TAD pode ser afetado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos pois podem ser necessários cuidados especiais:

- outros medicamentos para tratar a pressão sanguínea alta, como antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Perindopril + Indapamida TAD” e “Advertências e precauções”) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina pelos rins),
- medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia,
- medicamentos utilizados com maior frequência no tratamento da diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- medicamentos anestésicos,
- agentes de contraste iodados,
- antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas (por ex: moxifloxacina, esparfloxacina, eritromicina injetável),
- metadona (utilizada para tratar a dependência),
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- medicamentos para o cancro (citostáticos),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas, tais como febre dos fenos (por ex: mizolastina, terfenadina, astemizol),
- corticosteroides utilizados para tratar várias condições incluindo asma grave ou artrite reumatoide,
- imunossuppressores utilizados para o tratamento de alterações autoimunes ou na sequência de uma cirurgia de transplante para prevenir rejeição (por ex: ciclosporina, tacrolímus),
- halofantrina (utilizada para tratar certos tipos de malária),
- pentamidina (utilizada para tratar pneumonia),
- ouro injetável (utilizado no tratamento da poliartrite reumatoide),
- vincamina (utilizada para tratar alterações cognitivas sintomáticas no idoso, incluindo perda de memória),
- bepridilo (utilizado para tratar angina de peito),

- medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (por ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretílio),
- cisaprida, difemanil (utilizados no tratamento de problemas gástricos e digestivos)
- digoxina ou outros glicósidos 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 diabetes, tais como insulina, metformina ou gliptinas,
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (por ex: sene),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) ou salicilatos em doses elevadas (por ex: ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para prevenir a coagulação do sangue),
- anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave),
- medicamentos utilizados para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (por ex: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos (tais como amissulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)),
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn),
- trimetoprim (para o tratamento de infeções),
- vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos),
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (efedrina, noradrenalina ou adrenalina).

Perindopril + Indapamida TAD com alimentos e bebidas

É preferível tomar Perindopril + Indapamida TAD antes duma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes para aconselhamento 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 interromper Perindopril + Indapamida TAD antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida TAD. Perindopril + Indapamida TAD 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.

Amamentação

Perindopril + Indapamida TAD não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.
Consulte imediatamente seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente, Perindopril + Indapamida TAD não afeta a vigilância, mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão sanguínea. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída.

Perindopril + Indapamida TAD 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 + Indapamida TAD

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

A dose recomendada de Perindopril + Indapamida TAD 5 mg + 1,25 mg comprimidos é um comprimido por dia.

A dose habitual de Perindopril + Indapamida TAD 10 mg + 2,5 mg comprimidos é um comprimido por dia.

O seu médico pode decidir modificar a posologia em caso de insuficiência renal.

Tome o seu comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição.

Engula o comprimido com um copo de água.

Perindopril + Indapamida TAD 5 mg + 1,25 mg comprimidos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida TAD do que deveria

Se tomar muitos 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.

Se se verificar uma descida importante da pressão arterial (associada com náuseas, vômitos, câibras e tonturas, sonolência, confusão mental, alterações na quantidade de urina produzida pelos rins), deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida TAD

É importante tomar o seu medicamento todos os dias, de forma regular, para o tratamento ser mais eficaz. Contudo, caso se esqueça de tomar uma dose de Perindopril + Indapamida TAD tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Perindopril + Indapamida TAD

Como o tratamento para a pressão arterial elevada é normalmente prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar o 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.

Pare de tomar este medicamento e dirija-se imediatamente ao seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves:

- Tonturas graves ou sensação de desmaio devido a pressão arterial baixa (Frequentes – pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),
- Broncospasmo (dor no peito, pieira, falta de ar) (Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar, (angioedema) (ver secção 2 "Advertências e precauções") (Pouco frequente – pode afetar até 1 em cada 100 pessoas),
- Reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (erupção cutânea que começa frequentemente com manchas vermelhas, comichão na face, braços ou pernas) ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas (Muito raros - podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Doenças cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina de peito (dor no peito, maxilar e costas, devidas ao esforço intenso), ataque cardíaco (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala, que pode ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - 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), que pode ser um sinal de hepatite (Muito raros - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Batimento irregular com risco de vida (Desconhecido),
- Doença no cérebro causada por doença do fígado (Encefalopatia hepática) (Desconhecido).
- Fraqueza muscular, câibras, sensibilidade ao toque ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo sentir mal-estar ou apresentar temperatura corporal elevada, que pode ser causada por uma rutura muscular anormal (Desconhecido).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- reações cutâneas em pessoas predispostas a reações alérgicas ou asmáticas, dores de cabeça, tonturas, vertigens, picadas e formiguelo, alterações da visão, zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), tosse, falta de ar, perturbações gastrointestinais (náuseas, dor epigástrica, anorexia, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, boca seca, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação), reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), espasmos musculares, sensação de fadiga, valores baixos de potássio no sangue.

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

- alterações de humor, alterações de sono, depressão, urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), bolhas, problemas renais, impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção), sudorese, número elevado de eosinófilos (um tipo de células brancas), alterações nos parâmetros laboratoriais: nível elevado de potássio no sangue reversível após descontinuação, nível baixo de sódio que podem levar à desidratação e pressão arterial baixa, sonolência, desmaios, palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), hipoglicémia (nível muito baixo de açúcar no sangue), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dores musculares), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue, quedas.

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

- agravamento da psoríase, alteração dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica, níveis plasmáticos elevados de cálcio, produção de urina diminuída ou ausente, afrontamentos, insuficiência renal aguda.
- 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).
- valores baixos de cloreto no sangue, valores baixos de magnésio no sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- confusão, pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (obstipação nasal ou corrimento nasal), alteração nos valores sanguíneos, com uma diminuição de glóbulos brancos e vermelhos, diminuição da hemoglobina, diminuição do hematócrito, diminuição do número de plaquetas, alteração da função hepática.

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

- valores anómalos no eletrocardiograma, alteração dos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de ácido úrico, nível elevado de açúcar no sangue, miopia, visão turva, diminuição da visão ou dor nos seus olhos devido à alta pressão ocular (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud).

- Se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), este pode agravar-se.

Podem surgir alterações no sangue, nos 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, informe 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 TAD

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

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

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Perindopril + Indapamida TAD

- As substâncias ativas são o perindopril arginina e a indapamida.

Perindopril + Indapamida TAD 5 mg + 1,25 mg comprimidos

Cada comprimido contém 5 mg de perindopril arginina (equivalente a 3,395 mg de perindopril) e 1,25 mg de indapamida.

Perindopril + Indapamida TAD 10 mg + 2,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 10 mg de perindopril arginina (equivalente a 6,790 mg de perindopril) e 2,5 mg de indapamida.

- Os outros componentes são: cloreto de cálcio hexa-hidratado, celulose microcristalina (E460), celulose microcristalina silicificada (celulose microcristalina (E460) e sílica coloidal anidra), amido pré-gelificado, hidrogenocarbonato de sódio, sílica coloidal hidratada e estearato de magnésio (E470b).

Ver secção 2 "Perindopril + Indapamida TAD contém sódio".

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

Perindopril + Indapamida TAD 5 mg + 1,25 mg comprimidos

Comprimido branco ou quase branco, em forma de cápsula, com ranhura em ambos os lados. O comprimido tem a marca "A" de um dos lados ranhura e a marca "1" do outro lado da ranhura. Dimensões do comprimido: aproximadamente 8 mm x 5 mm.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Perindopril + Indapamida TAD 10 mg + 2,5 mg comprimidos

Comprimido branco ou quase branco, redondo, biconvexo, com a marca "A2" de um dos lados do comprimido. Dimensões do comprimido: aproximadamente 8 mm de diâmetro.

Perindopril + Indapamida TAD está disponível em embalagens contendo 10, 30, 60, 90 ou 100 comprimidos, acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

Fabricantes

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Alemanha

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Alemanha	Co-Prenessa 5 mg/1,25 mg Tabletten Co-Prenessa 10 mg/2,5 mg Tabletten
Bélgica	Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten
Bulgária	ΚΟ-ΠΡΕΗΕСА ΗΕΟ 5 mg/1,25 mg таблетки ΚΟ-ΠΡΕΗΕСА ΗΕΟ 10 mg/2,5 mg таблетки
Croácia	Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete
Eslovénia	Neoprenewel 5 mg/1,25 mg tablete Neoprenewel 10 mg/2,5 mg tablete
França	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS 5 mg/1,25 mg, comprimé sécable PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS 10 mg/2,5 mg, comprimé
Grécia	Co-Perineva 5 mg/1,25 mg δισκία Co-Perineva 10 mg/2,5 mg δισκία
Hungria	Perindopril arginine/indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tableta Perindopril arginine/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tableta
Irlanda	Perindopril arginine/Indapamide TAD 5 mg/1.25 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide TAD 10 mg/2.5 mg tablets
Letónia	Perindopril arginine/indapamide TAD 5 mg/1,25 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide TAD 10 mg/2,5 mg tabletēs
Lituânia	Perindopril arginine/indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletēs
Portugal	Perindopril + Indapamida TAD

Este folheto foi revisto pela última vez em