

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Perindopril + Indapamida Zentiva 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 Zentiva 4 mg + 1,25 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg
3. Como tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg e para que é utilizado

Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida.

É um anti-hipertensor utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão).

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos, fazendo com que o seu coração bombeie mais facilmente 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 suas substâncias ativas reduz a pressão arterial e trabalham de forma conjunta para controlar a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg

Não tome Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da enzima de conversão da angiotensina,
- se tem alergia à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida,
- se tem alergia 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 reações graves na pele com um tratamento prévio com um IECA, ou se já teve, ou um familiar seu já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema),
- se tem diabetes ou a função renal diminuída 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 uma doença grave dos rins, onde o fornecimento de sangue aos rins é reduzido (estenose da artéria renal),
- se está a receber diálise, ou outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo do equipamento que é utilizado, Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg pode não ser adequado no seu caso,
- se tem níveis baixos de potássio,
- se há suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de água grave, dificuldade em respirar),
- se está grávida há mais de três meses (Também é preferível não tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg no início da gravidez - ver secção "Gravidez e aleitamento"),
- se está a amamentar,
- se tomou ou está a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento utilizado para tratar um tipo de insuficiência cardíaca a longo prazo (crónica) em adultos, uma vez que o risco de angioedema está aumentado (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 Zentiva 4 mg + 1,25 mg:

- se tem estenose da artéria aorta (estreitamento do maior vaso que parte do 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 nos rins ou se está a receber diálise,
- se tem os níveis sanguíneos elevados anormais de uma hormona chamada aldosterona (hiperaldosteronismo primário),
- se tem problemas do fígado,
- se sofre de uma doença colagénica (doença da pele) tal como lúpus eritematoso sistémico (inflamação crónica especial) 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 utiliza substitutos do sal que contêm potássio,
- se toma lítio, diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio, o uso com Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg deve ser evitado (ver "Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg"),
- se é idoso,
- se já teve reações de fotossensibilidade,
- 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 até uma semana depois de

tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se tiver tido alergia a uma penicilina ou sulfonamida anteriormente, pode ter um risco mais elevado de desenvolver este efeito,

- se estiver 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 a diabetes,

- aliscireno.

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

Ver também a informação sob o título "Não tome Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg".

- se é de raça negra, uma vez que pode ter um risco elevado de desenvolver angioedema, e este medicamento pode ser menos eficaz em reduzir a pressão arterial em doentes de raça negra do que em não negros,

- se é um doente hemodialisado com membranas de alto-fluxo,

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema (rápido inchaço sob a pele, em áreas como a garganta) está aumentado:

- racecadotril (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 e para o cancro),

- vildagliptina, um medicamento utilizado no tratamento da diabetes.

Angioedema

Angioedema (reação alérgica severa com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade na deglutição ou em respirar) tem sido notificado em doentes tratados com IECAs, incluindo perindopril+indapamida. Esta condição pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, pare de tomar Perindopril + Indapamida 4 mg + 1,25 mg e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia) engravidar. Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg 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 aleitamento").

Durante a toma de Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg, deve também informar o seu médico ou um profissional de saúde:

- se estiver para ser submetido a anestesia e/ou cirurgia,

- se teve recentemente diarreia, ou vômitos, ou se está desidratado,

- se for submetido a diálise ou a aférese das 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 tiver alterações na sua visão ou dor num ou em ambos os olhos enquanto toma Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg. Pode ser um sinal de que está a desenvolver glaucoma, aumento da pressão no(s) olho(s). Deve interromper o tratamento com Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg e consultar um médico.

Os atletas deverão ter em atenção que Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg, contém uma substância ativa (indapamida) que pode causar uma reacção positiva nos controlos antidoping.

Crianças e adolescentes

Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg

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

Deve evitar tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg com:

- lítio (utilizado no tratamento da mania ou depressão),
- aliscireno (utilizado no tratamento da hipertensão) se não tem diabetes ou problemas nos rins,
- diurético poupadores de potássio (p.e. triamtereno, amilorida), sais de potássio (incluindo substitutos do sal) e outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio no sangue (como a heparina, medicamento para tornar o sangue mais fluído para prevenir coágulos; trimetoprim e co-trimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol para infeções causadas por bactérias),
- estramustina (utilizada no tratamento de cancro),
- outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada: inibidores da enzima de conversão de angiotensina e bloqueadores dos recetores de angiotensina.

O tratamento com Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. 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 arterial elevada, como um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamento que aumentar a quantidade de urina produzida pelos rins),
- medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre os 12,5 mg a 50 mg por dia,
- medicamentos que são usualmente utilizados no tratamento da diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos que pertencem à classe dos inibidores do mTOR). Ver a secção "Advertências e precauções",
- sacubitril/valsartan (utilizado no tratamento a longo prazo de insuficiência cardíaca). Ver as secções "Não tome Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg" e "Advertências e precauções",
- anestésicos,
- agente de contraste iodado,

- moxifloxacina, esparfloxacina (antibiótico: medicamento utilizado no tratamento de infeção),
- metadona (utilizado para tratar o vício),
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- mizolastina, terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- 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 (ex: ciclosporina, tacrolímus),
- medicamentos para o tratamento do cancro,
- eritromicina injetável (um antibiótico),
- 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),
- sultoprida (tratamento de psicoses),
- medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (ex: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol),
- cisaprida, difemanilo (utilizado para tratar problemas gástricos e digestivos),
- 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 diabetes tais como insulina, metformina ou gliptinas,
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
- laxantes estimulantes (ex: sene),
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) ou salicilatos em alta dose (ex: aspirina),
- anfotericina B injetável (para tratar doença fúngica grave),
- medicamentos para tratar alterações mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (ex: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos),
- tetracosactido (para tratar a doença de Crohn),
- trimetoprim (utilizado para tratar infeções),
- vasodiladores que incluem nitratos (medicamentos que alargam os vasos sanguíneos),
- medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (p.e. epinefrina, noradrenalina ou adrenalina).

Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg com alimentos e bebidas
É preferível tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg antes de uma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia) engravidar. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg. Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg 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.

Aleitamento

Deverá informar imediatamente o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Não deve tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg se está a amamentar, e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido, ou se nasceu prematuro.

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente, Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg não afeta a vigilância mas em certos doentes podem surgir reações tais como tonturas e fraqueza relacionadas com a descida da pressão arterial. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída.

Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg

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

A dose recomendada 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 de uma refeição.

Engula o comprimido com um copo de água.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg 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 (sintomas como náuseas, vômitos, câibras, tonturas, sonolência, confusão, alterações na quantidade de urina produzida pelo rim), deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg

É importante tomar o seu medicamento todos os dias, de forma regular, para o tratamento ser mais efetivo. Contudo, caso se esqueça de tomar uma dose de

Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg 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 Zentiva 4 mg + 1,25 mg

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 manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Tonturas graves ou desmaios devido à pressão arterial baixa (frequente - pode afetar até 1 em 10 pessoas),
- Broncoespasmo (aperto no peito, respiração ofegante e falta de ar (pouco frequente - pode afetar até 1 em 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 100 pessoas),
- Reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (uma erupção cutânea que geralmente começa com manchas vermelhas com prurido no rosto, braços ou pernas) ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, prurido intenso, 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 10.000 pessoas),
- Doenças cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina de peito (dores no peito, mandíbula e costas, provocadas por esforço físico), ataque cardíaco) (muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- Fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas de fala que podem ser um sinal de um possível acidente vascular cerebral (muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- Inflamação do pâncreas que pode causar dores abdominais e nas costas graves, acompanhadas de mal-estar (muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- Amarelecimento da pele ou olhos (icterícia) que pode ser um sinal de hepatite (muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- Batimento irregular com risco de vida (desconhecido - a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis),
- Doença do cérebro causada por doença hepática (encefalopatia hepática) (desconhecido - a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Por ordem decrescente de frequência, os efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- reações cutâneas em indivíduos com predisposição para reações alérgicas ou asmáticas,
- dor de cabeça,
- tonturas,
- vertigens,
- picadas e formigueiro,
- perturbações visuais,
- zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos),
- tosse,
- falta de ar (dispneia),
- distúrbios gastrointestinais (náusea, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade na digestão, diarreia, prisão de ventre),
- reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão),
- câibras musculares,
- sensação de fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- alterações do humor,
- alterações de sono,
- depressão,
- urticária,
- púrpura (pontos vermelhos na pele),
- aglomerado de bolhas,
- problemas nos rins,
- impotência,
- sudação, um excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
- alteração nos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de potássio no sangue reversível com a descontinuação, níveis baixos de sódio no sangue,
- sonolência,
- desmaio,
- palpitações (consciência do seu batimento cardíaco),
- taquicardia (batimento cardíaco rápido),
- hipoglicemia (nível de açúcar no sangue muito baixo) no caso de pacientes diabéticos,
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
- boca seca,
- reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol),
- artralgia (dor nas articulações),
- mialgia (dor muscular),
- dor no peito,
- mal-estar,
- edema periférico,
- febre,
- aumento da ureia no sangue,
- aumento da creatinina no sangue,
- queda.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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,
- alterações nos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de enzimas hepáticas, níveis elevados de bilirrubina sérica,
- fadiga.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- confusão,
- pneumonia eosinofílica (um tipo de pneumonia raro),
- rinite (nariz entupido ou com corrimento nasal),
- alterações nos valores do sangue, como um baixo número de glóbulos brancos e vermelhos, baixa hemoglobina, baixo número de plaquetas, nível elevado de cálcio no sangue, função hepática fora do normal.

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

- batimentos cardíacos anormais no ECG,
- alterações nos parâmetros laboratoriais: níveis baixos de potássio, ácido úrico elevado e níveis elevados de açúcar no sangue,
- miopia,
- visão turva,
- descoloração,
- dormência e dor nos dedos das mãos e dos pés (fenómeno de Raynaud),
- diminuição na visão ou dor nos olhos devidos a um aumento da pressão (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma de ângulo fechado agudo),
- se sofre de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença colagénica), pode piorar.

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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Portugal

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 Zentiva 4 mg + 1,25 mg

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

Não conservar num local com temperatura acima dos 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. 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 Zentiva 4 mg + 1,25 mg

- As substâncias ativas são o perindopril tert-butilamina e a indapamida. Um 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: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Perindopril + Indapamida Zentiva 4 mg + 1,25 mg 20 mg são comprimidos brancos em forma de cápsula, com uma linha de divisibilidade em ambos os lados, gravada com "+" em ambos os lados da linha e lisos no verso, com $8,0 \pm 0,2$ mm comprimento e $4,0 \pm 0,2$ mm de largura.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de 10, 20, 30 ou 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 no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra,
Portugal

APROVADO EM
28-04-2022
INFARMED

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

Portugal	Perindopril + Indapamida Zentiva
Itália	Perindopril e Indapamide Zentiva
França	Perindopril/Indapamide Zentiva 4 mg/1,25 mg, comprimé

Este folheto foi revisto pela última vez em