

Folheto informativo: Informação para o doente

Preterax 10 mg/2,5 mg comprimidos revestidos por película 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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Preterax 10 mg/2,5 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Preterax 10 mg/2,5 mg
3. Como tomar Preterax 10 mg/2,5 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Preterax 10 mg/2,5 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Preterax 10 mg/2,5 mg e para que é utilizado

Preterax 10 mg/2,5 mg é uma associação de duas substâncias ativas, perindopril e indapamida. É um anti-hipertensor utilizado no tratamento da pressão sanguínea elevada (hipertensão). Preterax 10 mg/2,5 mg é receitado a doentes que já estejam a tomar 10 mg de perindopril e 2,5 mg de indapamida separadamente. Estes doentes podem receber um comprimido de Preterax 10 mg/2,5 mg que contém as duas substâncias ativas.

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 substâncias ativas reduz a pressão sanguínea e trabalham de forma conjunta para controlar a sua pressão sanguínea.

2. O que precisa de saber antes de tomar Preterax 10 mg/2,5 mg

Não tome Preterax 10 mg/2,5 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro IECA, 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 reações cutâneas graves 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 nos rins, em que o fluxo de sangue aos rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se está a fazer diálise, ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Preterax 10 mg/2,5 mg pode não ser o adequado para si, dependendo do aparelho utilizado,
- se tem níveis baixos de potássio no sangue,
- 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 Preterax 10 mg/2,5 mg no início da gravidez - ver secção "Gravidez");
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Preterax 10 mg/2,5 mg").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Preterax 10 mg/2,5 mg:

- se tem estenose da artéria aorta (estreitamento do maior vaso que conduz o sangue a partir 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 qualquer outro problema cardíaco,
- se tem problemas renais ou se estiver a fazer diálise,
- 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 Preterax 10 mg/2,5 mg. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação,
- se tem queixas musculares, incluindo dores musculares, sensibilidade ao toque, fraqueza ou câibras,
- se tem níveis elevados da hormona aldosterona no sangue (aldosteronismo primário)
- se tem problemas de fígado,
- se sofre de uma doença colagénica (doença da pele), tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- se tem aterosclerose (endurecimento das artérias),
- se sofre de hiperparatiroidismo (disfunção 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 ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio, a sua utilização com Preterax 10 mg/2,5 mg deve ser evitada (ver "Outros medicamentos e Preterax 10 mg/2,5 mg"),
- se é idoso,
- se já teve reações de fotossensibilidade,
- se tem reações alérgicas graves com inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta. Isto pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema), que pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, deve parar imediatamente o tratamento e consultar um médico,
- 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 (por ex: potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Preterax 10 mg/2,5 mg”,

- se é de raça negra, poderá ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial, do que em doentes de raça não negra,
- se faz hemodiálise com membranas de fluxo elevado,
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - racecadotril (utilizado para tratar a diarreia),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos inibidores mTOR (utilizados 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,
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).

Angioedema

Têm sido reportados casos de angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço na face, lábios, língua ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo Preterax. Isto pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar de tomar Preterax 10 mg/2,5 mg e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Preterax 10 mg/2,5 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 amamentação").

Durante a toma de Preterax, deve também informar o seu médico ou profissional de saúde:

- se estiver para ser submetido a anestesia e/ou cirurgia,
- se teve recentemente diarreia ou vómitos, 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 tratamentos de dessensibilização para reduzir os efeitos da alergia à picada de abelha ou vespa,
- se for submetido a um exame médico que requer a injeção dum agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como rins ou estômago visíveis aos raios-X),
- se tiver alterações visuais ou dor, em um ou ambos os olhos, enquanto estiver em tratamento com Preterax 10 mg/2,5 mg. Isto pode ser um sinal de que está a desenvolver glaucoma, aumento da pressão no(s) olho(s). Deve descontinuar o tratamento com Preterax 10 mg/2,5 mg e consultar um médico.

Os atletas deverão ter em atenção que Preterax 10 mg/2,5 mg contém uma substância ativa (indapamida) que pode causar uma reação positiva nos testes de controlo antidoping.

Crianças e adolescentes

Preterax 10 mg/2,5 mg não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Preterax 10 mg/2,5 mg

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

Deve evitar tomar Preterax 10 mg/2,5 mg com:

- lítio (utilizado para tratar mania ou depressão),
- aliscireno (utilizado para tratamento da hipertensão) se tem diabetes mellitus ou problemas renais,
- diuréticos poupadores de potássio (por ex: triamtereno, amilorida), sais de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no organismo (tais como heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias),
- estramustina (utilizada no tratamento do cancro),
- outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada: IECAs e bloqueadores dos recetores da angiotensina.

O tratamento com Preterax 10 mg/2,5 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 sanguínea elevada, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título “Não tome Preterax 10 mg/2,5 mg” e “Advertências e precauções”) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- diuréticos poupadores de potássio utilizados no tratamento de 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”,
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções “Não tome Preterax 10 mg/2,5 mg ” e “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 dependência),
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- 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),
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (utilizados para tratar sintomas de artrite 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 (por 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).

Preterax 10 mg/2,5 mg com alimentos e bebidas

É preferível tomar Preterax 10 mg/2,5 mg 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 de tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Preterax 10 mg/2,5 mg antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Preterax 10 mg/2,5 mg. Preterax 10 mg/2,5 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.

Amamentação

Preterax 10 mg/2,5 mg não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento. Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Preterax 10 mg/2,5 mg não afeta o estado de 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.

Preterax 10 mg/2,5 mg contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Preterax 10 mg/2,5 mg contém sódio. Preterax 10 mg/2,5 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Preterax 10 mg/2,5 mg

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 por dia. Tome o comprimido de preferência de manhã e antes duma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Preterax 10 mg/2,5 mg do que deveria

Se tomar muitos comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima. O efeito mais provável, em caso de sobredosagem, é a descida da pressão sanguínea. Se se verificar uma descida importante da pressão sanguínea (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 Preterax 10 mg/2,5 mg

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 Preterax 10 mg/2,5 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 Preterax 10 mg/2,5 mg

Como o tratamento para a pressão sanguínea elevada é normalmente prolongado, 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, no entanto 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 que podem ser graves:

- Tontura grave ou desmaio devido a diminuição da pressão arterial (Frequente - pode afetar até 1 em cada 10 pessoas),
- Broncoespasmo (aperto do peito, pieira e falta de ar ou dificuldade em respirar) (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),
- Erupções graves na pele, incluindo eritema multiforme (erupção da pele que frequentemente começa com manchas vermelhas que dão comichão, na sua cara, braços ou pernas) ou erupção intensa na pele, urticária, pele avermelhada por todo o corpo, comichão grave, borbulhas,

- descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- Alterações cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina pectoris (dores no peito, maxilar e costas, após esforço físico), ataque cardíaco) (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
 - Fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala, poderão ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
 - Inflamação do pâncreas, o que pode causar dores graves no abdômen e nas costas, acompanhadas com uma sensação de muito mal-estar (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
 - Amarelecimento da pele ou olhos (icterícia), o que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
 - Batimentos cardíacos irregulares que põem a vida em risco (Frequência desconhecida),
 - Doença do cérebro causada por doença no fígado (encefalopatia hepática) (Frequência desconhecida),
 - 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 (Frequência desconhecida).

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

- **Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):**
Valores baixos de potássio no sangue, reações na pele em pessoas predispostas a reações alérgicas e asmáticas, dores de cabeça, tonturas, vertigens, picadas e formigueiro, alterações da visão, zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), tosse, falta de ar (dispneia), perturbações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, prisão de ventre), reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câibra muscular, sensação de fadiga.
- **Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):**
Alterações de humor, depressão, alterações de sono, urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), formação de conjuntos de bolhas sobre a pele, problemas nos rins, impotência (incapacidade de obter ou manter uma ereção), sudorese, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos do sangue), alteração dos parâmetros laboratoriais: valores elevados de potássio no sangue reversível com a descontinuação do tratamento, valores reduzidos de sódio que pode levar à desidratação e pressão arterial baixa, sonolência, desmaio, palpitações (tomar consciência do batimento cardíaco), taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), hipoglicemia (valores muito baixos de açúcar no sangue) no caso de doentes diabéticos, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), boca seca, reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulação), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, inchaço periférico, febre, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue, queda.
- **Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):**
Agravamento da psoríase, alterações dos parâmetros laboratoriais: valores baixos de cloreto no sangue, valores baixos de magnésio no sangue, aumento do nível das enzimas do fígado, nível de bilirrubina plasmática elevado, fadiga, afrontamentos, produção de urina diminuída ou ausente, 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).

- Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Confusão, pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal), problemas graves nos rins, alterações sanguíneas tais como número baixo de glóbulos brancos e vermelhos, diminuição dos níveis de hemoglobina, redução do número de plaquetas sanguíneas, valores elevados de cálcio no sangue, funcionamento anormal do fígado.

- Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Registo anormal de ECG, alterações nos parâmetros laboratoriais: valores elevados de ácido úrico e valores elevados de açúcar no sangue, dificuldade em ver ao longe (miopia), visão turva, compromisso visual, 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), descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos e pés (fenómeno de Raynaud). Se sofrer de lúpus eritematoso sistémico (um tipo de doença do colagénio), este poderá 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.

Se tem estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Preterax 10 mg/2,5 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

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 Preterax 10 mg/2,5 mg

- As substâncias ativas são: perindopril arginina e indapamida. Um comprimido revestido por película contém 10 mg de perindopril arginina (correspondente a 6,79 mg de perindopril) e 2,5 mg de indapamida.

- Os outros componentes no núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E470B), maltodextrina, sílica coloidal anidra (E551) e amido glicolato de sódio (tipo A), e na película de revestimento: glicerol (E422), hipromelose (E464), macrogol 6000, estearato de magnésio (E470B) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Preterax 10 mg/2,5 mg e conteúdo da embalagem

Preterax 10 mg/2,5 mg apresenta-se em comprimidos revestidos por película, brancos e redondos, com um diâmetro de 8 mm e um raio de curvatura de 11 mm. Um comprimido revestido por película contém 10 mg de perindopril arginina e 2,5 mg de indapamida.

Os comprimidos estão disponíveis nas seguintes apresentações: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ou 500 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricante

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow
Co Wicklow – Irlanda

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

Bélgica	PRETERAX 10 mg/2,5 mg
Bulgária	NOLIPREL Bi-FORTE
Chipre	Preterax 10 mg/2,5 mg
República Checa	Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg
Estónia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg
Finlândia	COVERSYL COMP NOVUM 10 mg/2,5 mg
França	BIPRETERAX 10 mg/2,5 mg comprimé pelliculé

Grécia	Preterax 10 mg/2,5mg
Irlanda	COVERSYL ARGININE PLUS 10/2.5mg
Itália	NOLITERAX 10/2,5
Letónia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg tablets
Lituânia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg plèvele dengtos tabletès
Luxemburgo	PRETERAX 10 mg/2,5 mg
Malta	COVERSYL PLUS 10 mg/2.5 mg
Países Baixos	COVERSYL PLUS arg 10 mg/2,5 mg
Polónia	NOLIPREL Bi-FORTE
Portugal	PRETERAX 10 mg/2,5 mg
Roménia	NOLITERAX 10 mg/2,5 mg
Eslováquia	NOLIPREL Bi-FORTE A
Eslovénia	BIONOLIPREL 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED (www.infarmed.pt).