

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Preterax 5 mg/1,25 mg e para que é utilizado

Preterax 5 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) em adultos.

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA). Estes atuam dilatando os vasos sanguíneos, fazendo 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 arterial e trabalham de forma conjunta para controlar a sua pressão arterial.

2. O que precisa de saber antes de tomar Preterax 5 mg/1,25 mg

Não tome Preterax 5 mg/1,25 mg

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a qualquer outro inibidor da enzima de conversão da angiotensina, à indapamida ou a qualquer outra sulfonamida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

- 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 se 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, 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 pode não ser o adequado para si, dependendo do aparelho utilizado,
- se tem níveis baixos de potássio no sangue,
- se houver 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 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 mg").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Preterax 5 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 qualquer outro problema cardíaco,
- se tem problemas renais ou se está 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 5 mg/1,25 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 do 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 (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 ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno) ou suplementos de potássio, o uso com Preterax 5 mg/1,25 mg deve ser evitado (ver "Outros medicamentos e Preterax 5 mg/1,25 mg"),
- se é idoso,
- se tiver tido 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 estes sintomas, deve parar o tratamento e consultar um médico imediatamente,
- 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 função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (isto é potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Preterax 5 mg/1,25 mg"

- se é de raça negra, pode 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 é um doente que 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),
 - sirolímus, everolímus, temsirolímus 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 da 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 5 mg/1,25 mg e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Preterax 5 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 amamentação").

Durante a toma de Preterax 5 mg/1,25 mg, deve também informar o seu médico ou profissional de saúde:

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

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

- se teve recentemente diarreia, ou vômitos, ou 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 exame 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 visuais ou dor, em um ou ambos os olhos, enquanto estiver em tratamento com Preterax 5 mg/1,25 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 e consultar um médico.

Os atletas deverão ter em atenção que Preterax 5 mg/1,25 mg, contém uma substância ativa (indapamida) que pode causar uma reação positiva nos controlos antidoping.

Crianças e adolescentes

Preterax 5 mg/1,25 mg não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Preterax 5 mg/1,25 mg

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

Deve evitar tomar Preterax 5 mg/1,25 mg com:

- lítio (utilizado no tratamento da mania ou depressão),
- aliscireno (medicamento utilizado no 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 5 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, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Preterax 5 mg/1,25 mg" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelo rins),
- diuréticos 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",

- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Preterax 5 mg/1,25 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 a 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),

- 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),

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

- medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (efedrina, noradrenalina ou adrenalina).

Ao tomar Preterax 5 mg/1,25 mg com alimentos e bebidas
É preferível tomar Preterax 5 mg/1,25 mg antes duma 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 a interromper Preterax 5 mg/1,25 mg antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Preterax 5 mg/1,25 mg. Preterax 5 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.

Amamentação

Preterax 5 mg/1,25 mg não é recomendado durante a amamentação. Deverá informar imediatamente o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente, Preterax 5 mg/1,25 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 arterial. Nestes casos a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar diminuída.

Preterax 5 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.

Preterax 5 mg/1,25 mg contém sódio. Preterax 5 mg/1,25 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Preterax 5 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 duma refeição. Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Preterax 5 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 (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 5 mg/1,25 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 5 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 Preterax 5 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 manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e fale com um médico imediatamente, 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 severas no abdómen 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 (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
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 na pele, comichão), câibra muscular, sensação de fadiga.
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Alterações de humor, alterações de sono, urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), formação de conjuntos de bolhas sobre a pele, problemas nos rins, impotência, sudação, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos do sangue), alteração dos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a descontinuação do tratamento, nível de sódio reduzido, sonolência, desmaio, palpitações (tomar consciência do batimento cardíaco), taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), boca seca, reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor na 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Agravamento da psoríase, alterações dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas do fígado, nível de bilirrubina plasmática elevado, fadiga.
- Muito raros (podem 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, elevado nível de cálcio no sangue, funcionamento anormal do fígado.
- Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Registo anormal do ECG, alterações nos parâmetros laboratoriais: diminuição dos níveis de potássio, elevados níveis de ácido úrico e elevados níveis 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

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

(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 os seguintes sintomas, que podem ser devidos à secreção inapropriada de ADH (hormona antidiurética) e podem ocorrer com IECAs, contacte o seu médico o mais rapidamente possível: urina concentrada (de cor escura), se se sente ou está doente, se tem espasmos musculares, se sente confusão mental e tem convulsões.

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 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 mg

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

- As substâncias ativas são perindopril arginina e indapamida. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de perindopril arginina (correspondente a 3,395 mg de perindopril) e 1,25 mg de indapamida.

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

Qual o aspeto de Preterax 5 mg/1,25 mg e conteúdo da embalagem

Preterax 5 mg/1,25 mg apresenta-se em comprimidos revestidos por película, brancos em forma de bastonete. Um comprimido revestido por película contém 5 mg de perindopril e 1,25 mg de indapamida.

Os comprimidos estão disponíveis em recipientes com 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 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:

Áustria BI_PRETERAX-ARGININ

Bélgica Preterax 5 mg/1,25 mg

Chipre Preterax 5 mg/1.25mg

Dinamarca COVERSYL COMP NOVUM

Estónia NOLIPREL FORTE ARGININE

Finlândia COVERSYL COMP NOVUM

França BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg

Alemanha BI PRETERAX N 5 mg/1,25 mg filmtabletten

Grécia PRETERAX 5 mg/1,25 mg

Irlanda COVERSYL ARGININE PLUS 5 mg/1,25 mg Film-coated tablets

Itália PRETERAX 5 mg/1,25 mg

Letónia NOLIPREL FORTE ARGININE

Lituânia Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletės

Luxemburgo Preterax 5 mg/1,25 mg

APROVADO EM

11-06-2021

INFARMED

Holanda Coversyl Plus arg 5 mg/1,25 mg
Polónia TERTENSIF KOMBI (5/1.25)
Portugal PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Roménia NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/1,25 mg
Eslováquia NOLIPREL FORTE A
Eslovénia BIONOLIPREL 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete
Reino Unido
(Irlanda do Norte) Coversyl Arginine Plus 5 mg/1,25 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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