

Prospecto: información para el paciente
Perindopril /Indapamida Viso Farmacéutica 4 mg/1,25mg comprimidos EFG
perindopril tertbutilamina/indapamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Perindopril /Indapamida Viso Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica
3. Cómo tomar Perindopril /Indapamida Viso Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perindopril /Indapamida Viso Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Perindopril /Indapamida Viso Farmacéutica es una combinación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Es un antihipertensivo, y se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

Perindopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA. Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de ellos.

Indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida difiere de los demás diuréticos al solo provocar un leve incremento en la orina producida.

Cada uno de los principios activos reduce la tensión arterial y actúa junto al otro para controlar la tensión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

No tome Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

- si es alérgico a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a la indapamida, o a cualquier otra sulfonamida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha experimentado síntomas como sibilancias, hinchazón de la cara o la lengua, picores intensos o erupciones cutáneas graves con tratamientos previos con inhibidores de la ECA, o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema).

- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno
- si padece problemas hepáticos graves o una enfermedad denominada encefalopatía hepática (enfermedad cerebral degenerativa).
- si padece insuficiencia renal grave, donde el suministro de sangre a los riñones está reducido (estenosis de la arteria renal),
- si está recibiendo diálisis, o cualquier otro tipo de filtración de sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica puede no ser adecuado para usted,
- si tiene niveles de potasio en sangre bajos,
- si sospecha que padece una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención intensa de líquidos, dificultad respiratoria).
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es preferible evitar Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica en los primeros meses de embarazo, ver "Embarazo y lactancia").
- si ha tomado o está tomando actualmente sacubitril / valsartán, un medicamento para insuficiencia cardíaca ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) está incrementado.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica:

- si padece estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón), miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva la sangre a los riñones),
- si padece insuficiencia cardíaca y otros problemas del corazón
- si tiene problemas de riñón o si está recibiendo diálisis
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y semanas después de tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica. Si no se tratan, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si usted ha tenido anteriormente una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto,
- si tiene trastornos musculares, incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres,
- si tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario),
- si tiene problemas de hígado,
- si padece una enfermedad del tejido conjuntivo (enfermedad de la piel) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- si padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias),
- si padece hiperparatiroidismo (hiperfunción de la glándula paratiroidea),
- si tiene gota,
- si es diabético,
- si sigue una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio,
- si toma litio o medicamentos ahorradores de potasio (espironolactona o triamtereno) o suplementos de potasio, ya que debe evitarse el uso simultáneo con Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica (ver sección "Uso de Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica con otros medicamentos").
- si es usted una persona de edad avanzada,
 - si ha tenido reacciones de fotosensibilidad
 - si tiene una reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar (angioedema). Esto puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento. Si usted desarrolla estos síntomas, interrumpa el tratamiento y contacte directamente con su médico inmediatamente.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un "antagonista de los receptores de angiotensina II" (ARA) (también conocidos como sartanes - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre

problemas renales relacionados con la diabetes.

- aliskireno.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica”

- si es de origen negro, ya que puede tener un riesgo más alto de angioedema y este medicamento puede ser menos efectivo para bajar su presión arterial que en pacientes no negros
- si es un paciente de hemodiálisis dializado con membranas de alto flujo

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:
 - racecadotril (un medicamento utilizado para el tratamiento de la diarrea)

 - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTor (utilizados para evitar el rechazo en trasplante de órganos y para el cáncer),
 - sacubitrilo (disponible como combinación de dosis fija con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo

 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las también llamadas gliptinas (utilizados para tratar la diabetes).

Angioedema

Se han reportado angioedemas (una reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar) en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluido el perindopril. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si desarrolla estos síntomas, debe dejar de tomar Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica y consultar a un médico inmediatamente. Véase también la sección 4

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica no está recomendado al principio del embarazo, y no lo debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se usa en ese periodo (ver “Embarazo y lactancia”).

Cuando esté tomando Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica, también debe informar a su médico o al personal sanitario:

- si debe recibir anestesia y/o someterse a una intervención quirúrgica.
- si ha tenido recientemente diarrea, vómitos o deshidratación.
- si debe recibir diálisis o aféresis de LDL (que es la eliminación de colesterol de su sangre mediante un aparato).
- si recibe tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de avispas o abejas.
- si se le realizará una prueba médica que requiera la inyección de un medio de contraste yodado (una sustancia que hace que los órganos, como los riñones o el estómago, sean visibles en las radiografías).
- si tiene cambios en su visión o dolor en uno o ambos ojos mientras toma Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica. Esto podría ser un signo de que está desarrollando glaucoma, un aumento de la presión

en su ojo (s) Debe interrumpir el tratamiento con Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica y buscar atención médica.

Los deportistas deben saber que Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en las pruebas de dopaje.

Niños y adolescentes

Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica no debe administrarse a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento,.

Debe evitar tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica con:

- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión).
- aliskireno (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) si no tiene diabetes mellitus o problemas renales,
- diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida) sales de potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como heparina, un medicamento usado para diluir la sangre y prevenir coágulos; trimetoprima y cotrimoxazol, también conocido como trimetoprim / sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias),
- estramustina (usada en la terapia del cáncer),
- otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y bloqueadores de los receptores de la angiotensina

El tratamiento con Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica puede verse afectado por otros medicamentos. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Si toma alguno de los siguientes medicamentos, asegúrese de comunicárselo a su médico, ya que puede precisar atención especial:

- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica” y “Advertencias y precauciones”) o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones)
- medicamentos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona en dosis de 12,5 mg a 50 mg por día,
- medicamentos que son utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea (racecadotril) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores de mTor). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- sacubitrilo / valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Consulte las secciones "No tome Perindopril/Indapamida Viso Farmacéutica" y "Advertencias y precauciones".
- medicamentos anestésicos,
- agente de contraste yodado,
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, moxifloxacina, esparfloxacina, eritromicina inyectable),
- metadona (usada para tratar la adicción),
- procainamida (para tratar la arritmia).
- alopurinol (para tratar la gota).
- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (por ejemplo, mizolastina, terfenadina, astemizol).corticosteroides para tratar diversas afecciones, como el asma grave o la artritis reumatoide.
- inmunosupresores para el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias o tras un trasplante para prevenir el rechazo (p. ej., ciclosporina, tacrolimus).
- halofantrina (para tratar ciertos tipos de malaria).
- pentamidina (para la neumonía).

- oro inyectable (para la poliartritis reumatoide).
- vincamina (utilizada para el tratamiento de trastornos cognitivos sintomáticos, por ejemplo la pérdida de memoria, en pacientes de edad avanzada).
- bepridil (para la angina de pecho).
- medicamentos utilizados para corregir problemas del ritmo cardíaco (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretilio).
- cisaprida, difemanilo (usado para tratar problemas gástricos y digestivos)
- digoxina u otros glucósidos cardíacos (para tratar problemas del corazón).
- baclofeno (para tratar la rigidez muscular causada por enfermedades como la esclerosis múltiple).
- medicamentos para tratar la diabetes, como insulina, metformina o gliptinas.
- calcio, como los suplementos de calcio.
- laxantes estimulantes (p. ej., sen).
 - antiinflamatorios no esteroideos (p. ej., ibuprofeno) o salicilatos en dosis elevadas (p. ej., ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la coagulación de la sangre).
- amfotericina B en inyección (para tratar micosis graves).
- medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos como depresión, ansiedad o esquizofrenia (p. ej., antidepresivos tricíclicos o neurolépticos) (como amisulpirida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)..
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn).
- trimetoprim (para el tratamiento de infecciones),
- vasodilatadores, incluidos los nitratos (productos que hacen que los vasos sanguíneos se abran)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, el shock o el asma (por ejemplo, efedrina, noradrenalina o adrenalina)

Toma de Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas

Es preferible tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica antes de una comida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada.

Su médico le recomendará que deje de tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en su lugar. Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarlo cuando esté embarazada de más de tres meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica no está recomendado si está en periodo de lactancia.

Informe a su médico inmediatamente si va a empezar o si está en periodo de lactancia.

Acuda a su médico inmediatamente

Conducción y uso de máquinas

Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica generalmente no afecta al estado de alerta, sin embargo, en ciertos pacientes pueden ocurrir diferentes reacciones, como mareos o debilidad, debidas al descenso de la tensión arterial. Como resultado, es posible que la capacidad para conducir o para utilizar máquinas se vea mermada.

Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día. Su médico podrá decidir modificar la dosis si padece insuficiencia renal. Tome el comprimido a ser posible por la mañana antes de ingerir alimentos. Trague el comprimido con un vaso de agua.

Si toma más Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. El efecto más probable en caso de sobredosis es una bajada de la tensión arterial. Si se produce una bajada sustancial de la tensión arterial (asociada con náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, confusión mental, cambios en la cantidad de orina producida por los riñones), acostarse con las piernas levantadas puede ayudar.

Si olvidó tomar Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

Es importante que tome su medicamento cada día, ya que el tratamiento regular es más eficaz. Sin embargo, si olvida tomar un comprimido de perindopril / indapamida tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

Como el tratamiento para la tensión arterial alta es generalmente de por vida, debe consultar con su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente, si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios que puedan ser graves:

- Mareos intensos o desmayos debido a la presión arterial baja (Común: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- Broncoespasmo (estrechamiento del tórax, sibilancias y falta de aliento (Poco frecuente) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, o dificultad para respirar, (angioedema) (consulte la sección 2 “Advertencias y precauciones“), (Poco frecuente) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- Reacciones cutáneas graves, como eritema multiforme (una erupción cutánea que a menudo comienza con parches rojos en la cara, brazos o piernas) o erupción cutánea intensa, ronchas, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón severa, formación de ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas (muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas),
- Trastornos cardiovasculares (latido cardíaco irregular, angina de pecho (dolores en el pecho, la mandíbula y la espalda causados por el esfuerzo físico), ataque al corazón) (Muy raro) (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas),
- Debilidad en los brazos o piernas, o problemas para hablar, lo que podría ser un signo de un posible accidente cerebrovascular (muy raro) (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas),

- Páncreas inflamado que puede causar dolor abdominal y de espalda severo acompañado de sentirse muy mal (muy raro) (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas),
- Coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), que podría ser un signo de hepatitis (muy raro) (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas),
- Latido irregular que amenaza la vida (no conocido),
- Enfermedad del cerebro causada por una enfermedad hepática (encefalopatía hepática) (no conocida).
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, ya que pueden ser causados por una descomposición muscular anormal. (no conocida).

En orden decreciente de frecuencia, otros efectos adversos son los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Reacciones cutáneas en sujetos predispuestos a reacciones alérgicas y asmáticas, dolor de cabeza, mareos, vértigo, hormigueo, tinnitus (sensación de ruido en los oídos), tos, dificultad para respirar (disnea), trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picor), calambres, sensación de cansancio, bajo nivel de potasio en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Cambios de humor, trastornos del sueño, urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), ampollas, problemas en los riñones, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), sudoración, exceso de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos), cambio en los parámetros de laboratorio: nivel sanguíneo alto de potasio reversible en la interrupción, bajo nivel de sodio en sangre que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, somnolencia, desmayos, palpitaciones (conciencia de los latidos del corazón), taquicardia (ritmo cardíaco rápido), hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en la sangre) en caso de diabetes pacientes, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), sequedad de boca, reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), artralgia (dolor en las articulaciones), mialgia (dolor muscular), dolor de pecho, malestar general, edema periférico, fiebre, aumento de la urea en sangre, aumento de la creatinina en sangre, caída, depresión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- empeoramiento de la psoriasis, cambios en los parámetros de laboratorio: aumento del nivel de enzimas hepáticas, alto nivel de bilirrubina sérica, fatiga, bajo nivel de cloruro en sangre,
- bajo nivel de magnesio en sangre,

Muy Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- confusión, neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (congestión nasal o moqueo nasal), problemas renales graves, cambios en los valores de la sangre, como un menor número de glóbulos blancos y rojos, menor hemoglobina, menor número de plaquetas, nivel alto de calcio en la sangre, función hepática anormal.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- rastreo cardíaco anormal de ECG, cambios en los parámetros de laboratorio: niveles altos de ácido úrico y niveles altos de azúcar en la sangre, visión corta (miopía), visión borrosa, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado], decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud). Si sufre de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), esto podría empeorar.
- Pueden aparecer trastornos de la sangre, riñón, hígado o páncreas y cambios en los resultados analíticos (análisis de sangre). Su médico puede necesitar prescribirle análisis de sangre para controlar su estado.

- Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación mientras la bolsa protectora permanezca sin abrir. Una vez abierta, los blísteres deben conservarse en el embalaje exterior a una temperatura inferior a 30 °C. Los comprimidos no utilizados deben desecharse 2 meses después de abrir la bolsa protectora.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, blíster, bolsa o envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica 4 mg/1,25 mg comprimidos

- Los principios activos son perindopril tertbutilamina e indapamida.
- Cada comprimido contiene 4 mg de perindopril tertbutilamina equivalente a 3,338 mg de perindopril y 1,25 mg de indapamida.
- Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Sílice coloidal hidrófoba
Celulosa microcristalina

Aspecto del producto y contenido del envase

Perindopril / Indapamida Viso Farmacéutica 4 mg/1,25 mg son comprimidos blancos, con forma de cápsula, marcados con “PI” en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos se presentan en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio con una bolsa protectora de aluminio, incluyendo un desecante para proteger a los comprimidos de la humedad. No ingerir el desecante.

Tamaños de envase

4 mg/1,25 mg: 30, 90 y 100 comprimidos.

*Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación:

Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
República Checa

O

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Este producto farmacéutico está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia	Perindopril E Indapamide EG 4/1.25mg
Países Bajos	Perindopril tert-butylamine /Indapamide Glenmark 4/1.25mg Tabletten
España	Perindopril/Indapamida Viso Farmaceutica 4/1,25 mg comprimidos EFG
Bélgica	Perindopril/Indapamide Glenmark 2/0.625mg and 4/1.25mg Tabletten
Dinamarca	Perindopril tert-butylamin/Indapamid Glenmark
Alemania	Perindopril/Indapamid Glenmark 2mg/0.625mg and 4mg/1.25mg Tabletten
Grecia	Perindopril/Indapamide Glenmark
Reino Unido	Perindopril/Indapamide 2mg/0.625mg and 4mg/1.25mg Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>