

Prospecto: información para el paciente

Perindopril/Indapamida Sandoz 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG perindopril erbumina/indapamida.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Perindopril/Indapamida Sandoz
3. Cómo tomar Perindopril/Indapamida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Perindopril/Indapamida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Perindopril/Indapamida es una asociación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Este medicamento **se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión)**.

- Perindopril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA. Éstos 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 es diferente de otros diuréticos, ya que sólo produce un leve aumento en la cantidad de orina formada.

Cada uno de los principios activos disminuye la tensión arterial y actúan de manera conjunta para controlar su tensión arterial.

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

No tome Perindopril/Indapamida Sandoz

- si es **alérgico** a perindopril o cualquier otro inhibidor de la ECA, a indapamida u otras sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y al final de la sección 2),
- si ha experimentado síntomas como respiración con **pitos, inflamación de la cara o lengua, picor intenso o erupciones cutáneas graves** con algún tratamiento previo 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 padece una **enfermedad grave del hígado** o sufre una afección denominada **encefalopatía hepática** (enfermedad degenerativa del cerebro),

- si padece una **enfermedad grave de riñón** por la que disminuye la entrada de sangre a sus riñones (estenosis de la arteria renal),
- si **está recibiendo diálisis**, o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se use, perindopril/indapamida puede no ser adecuado para usted,
- si padece **diabetes o insuficiencia renal** y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene **aliskirén**,
- si tiene **bajas o altas concentraciones de potasio en sangre**,
- si sospecha que pueda tener una **insuficiencia cardiaca descompensada** no tratada (retención grave de líquidos, dificultad respiratoria),
- si está **embarazada de más de 3 meses** (igualmente, es mejor evitar perindopril/indapamida al principio del embarazo- ver sección embarazo),
- si está en **periodo de lactancia** (ver lactancia),
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico **antes** de empezar a tomar Perindopril/Indapamida Sandoz:

- si tiene **estrechamiento del principal vaso sanguíneo** que sale del corazón (estenosis aórtica),
- si tiene **estrechamiento de la válvula izquierda del corazón** (estenosis de la válvula mitral),
- si tiene **enfermedad del músculo del corazón** (cardiomiopatía hipertrófica)
- si tiene **estrechamiento de la arteria que lleva sangre al riñón** (estenosis de la arteria renal),
- si padece fallo cardíaco o de cualquier otro **problema de corazón**,
- **si tiene problemas con sus riñones**, o si está recibiendo diálisis,
- si tiene niveles **anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona** en la sangre (aldosteronismo primario),
- tiene **problemas de hígado**,
- sufre una **enfermedad del colágeno** (enfermedad de la piel) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- padece **aterosclerosis** (endurecimiento de las arterias),
- sufre **hiperparatiroidismo** (hiperactividad de la glándula paratiroidea),
- sufre **gota**,
- tiene **diabetes**,
- está siguiendo una **dieta baja en sal** o está utilizando sustitutos de la sal que contengan **potasio**,
- está tomando **litio** o **diuréticos ahorradores de potasio** (espironolactona, triamtereno) o suplementos de potasio, ya que se debe evitar el uso simultáneo con perindopril/indapamida (ver “Otros medicamentos y Perindopril/Indapamida Sandoz”),
- 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,
 - aliskirén.

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

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Perindopril/Indapamida Sandoz”,

- si es un paciente **dializado por hemodiálisis** con membranas de alto flujo.,
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se puede incrementar el riesgo de angioedema (hinchazón rápida bajo el área de la piel como la garganta):
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea,

- medicamentos utilizados para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de medicamentos llamados inhibidores de la mTOR),
- vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes,
- si tiene más de **70 años**,
- si es de procedencia negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para disminuir su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra,
- si cree que está (o pudiera quedarse) **embarazada**. Perindopril/indapamida no se recomienda al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que puede producir daños serios a su bebé si se usa en esta etapa del embarazo (ver sección embarazo).

También debe informar a su médico o farmacéutico de que está tomando este medicamento:

- si se va a **someter a anestesia y/o intervención quirúrgica**,
- si ha sufrido recientemente **diarrea o vómitos**, o está **deshidratado**,
- si ha notado un incremento de la sensibilidad de la piel a la **luz del sol**,
- si tiene **tos seca** persistente,
- si tiene **dolor abdominal con o sin náuseas o vómitos**; estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica seria llamada angioedema intestinal,
- si se va a someter a **diálisis o aféresis LDL** (eliminación del colesterol de la sangre por una máquina),
- si va a recibir un **tratamiento de desensibilización** para reducir los efectos de la alergia a abejas o avispas,
- si se va a someter a un examen médico que requiere la inyección de un **agente de contraste yodado** (una sustancia que hace que los órganos como el riñón o el estómago sean visibles con rayos X),
- si experimenta **una disminución en su visión o dolor en alguno de sus dos ojos** mientras toma perindopril/indapamida. Estos pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en su ojo (glaucoma) y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar perindopril/indapamida. Esto puede conducir a una pérdida permanente de visión, si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a penicilinas o sulfonamidas, puede tener un riesgo superior de desarrollar esto. Debe interrumpir el tratamiento con perindopril/indapamida y buscar atención médica.

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Perindopril/Indapamida Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Evite tomar este medicamento con:

- **litio** (utilizado para tratar la depresión),
- **suplementos de potasio** (incluyendo sustitutos de la sal),
- **diuréticos ahorradores de potasio** (tales como eplerenona, espironolactona, triamtereno, amilorida),
- y otros medicamentos que pueden incrementar la cantidad de potasio en su sangre (p. ej. **trimetoprim y cotrimoxazol** también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol para las infecciones causadas por bacterias; **ciclosporina**, un medicamento inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo en el trasplante de órganos y **heparina**; un medicamento utilizado para licuar la sangre para prevenir la formación de coágulos),
- estramustina (utilizada en el tratamiento del cáncer).

En particular, **antes de tomar** este medicamento en caso de estar tomando alguno de los siguientes:

- otros medicamentos para el tratamiento de la **tensión arterial alta**. Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones, ver también la información bajo los

- encabezados “No tome Perindopril/Indapamida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”), o diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina producida por los riñones),
- otros medicamentos para tratar los **problemas del ritmo cardiaco** (p. ej., procainamida, digoxina, hidroquinidina, disopiramida, quinidina, amiodarona, sotalol, difemanilo),
 - medicamentos ahorradores de potasio utilizados en **el tratamiento del fallo cardiaco**: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg a 50 mg al día,
 - **sacubitril/valsartán** (utilizado para tratar fallo cardiaco a largo plazo). Ver secciones “No tome Perindopril/Indapamida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”,
 - **antihistamínicos** para fiebre del heno o alergias como p. ej., terfenadina, astemizol, mizolastina,
 - **bepiridil** (para angina de pecho),
 - **benzamidás** (para trastornos psicóticos p. ej., sultoprida),
 - **butirofenonas** (para trastornos psiquiátricos p.ej., haloperidol),
 - medicamentos anestésicos,
 - agentes de contraste ionizados,
 - **cisaprida** (utilizado para tratar problemas gástricos y digestivos),
 - **eritromicina** para inyección (un antibiótico),
 - **moxifloxacino** o **esparfloxacino** (antibióticos),
 - **metadona** (medicamento anti-adictivo),
 - **alopurinol** (para la gota),
 - **corticosteroides** utilizados para tratar diferentes trastornos incluyendo asma grave y artritis reumatoide,
 - **inmunosupresores** utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante para evitar un rechazo (p. ej., ciclosporina, tacrólimus),
 - medicamentos para el tratamiento del **cáncer**,
 - **halofantrina** (para la malaria),
 - **pentamidina** (para la neumonía),
 - **vincamina** (para alteraciones cognitivas sintomáticas en pacientes de edad avanzada),
 - **baclofeno** (para la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
 - **medicamentos** para la **diabetes** tales como la insulina, metformina, glimepirida, vildagliptina y otras gliptinas,
 - **calcio** incluyendo suplementos de calcio,
 - **laxantes estimulantes** (p. ej., sena),
 - medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) para **aliviar el dolor** (p. ej. ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (p. ej., **ácido acetilsalicílico**),
 - **anfotericina B** inyectable (para enfermedades graves por hongos),
 - medicamentos para tratar los trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (por ej. **antidepresivos tricíclicos, neurolépticos**),
 - **tetracosactida** (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn),
 - **oro** (aurotiomalato sódico) inyectable (medicamento para trastornos reumáticos),
 - **vasodilatadores** incluyendo nitratos (medicamentos para hacer los vasos sanguíneos más anchos),
 - medicamentos utilizados para el **tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma** (p. ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina)
 - medicamentos, que muy a menudo se utilizan para tratar la diarrea (**racecadotriilo**) o evitar el rechazo de órganos trasplantados (**sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de medicamentos inhibidores de la mTOR**). Ver sección “Advertencias y precauciones”.

Consulte con su médico si no está seguro de que son estos medicamentos.

Toma de Perindopril/Indapamida Sandoz con alimentos y bebidas y alcohol

Tenga especial cuidado si tiene una dieta restringida en sales. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Consulte a su médico si está (o cree que puede estar) embarazada. Generalmente, su médico le aconsejará dejar de tomar perindopril/indapamida antes de quedarse embarazada o lo antes posible si está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de perindopril/indapamida. Perindopril/indapamida no está recomendado en los primeros meses de embarazo y no se debe tomar después del tercer mes de embarazo, ya que puede producir graves daños al bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

No debe tomar perindopril/indapamida si está en periodo de lactancia. Consulte inmediatamente con su médico si está en periodo de lactancia o va a empezar con la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de tensión arterial puede notar mareo o debilidad, especialmente al principio del tratamiento o cuando aumenta la dosis. Si esto ocurre, puede verse afectada su habilidad para conducir y utilizar máquinas.

Perindopril/Indapamida Sandoz contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Perindopril/Indapamida Sandoz

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.

Tome los comprimidos con un vaso de agua preferentemente durante la mañana y antes de las comidas.

Adultos

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 2 comprimidos al día.

Edad avanzada

Su médico decidirá cuál es la mejor dosis para usted. Ocasionalmente su médico puede comenzar el tratamiento con un comprimido de perindopril/indapamida una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico puede decidir modificar el régimen de dosificación si sufre de insuficiencia renal.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes (ver “Advertencias y precauciones”).

Si toma más Perindopril/Indapamida Sandoz del que debe

Si ingiere demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano. El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la tensión arterial. Si se produce una disminución de la tensión arterial importante (síntomas como mareos o desmayo), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

Si ha tomado más Perindopril/Indapamida Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Perindopril/Indapamida Sandoz

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Perindopril/Indapamida Sandoz

Consulte siempre con su médico, si desea interrumpir el tratamiento con este medicamento. Incluso si se siente bien, puede ser necesario seguir tomando 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 sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, INTERRUMPA el tratamiento con este medicamento y contacte inmediatamente con su médico. Estos son los síntomas de una **reacción alérgica grave** y debe ser tratada **inmediatamente** y por lo general en un **hospital**:

- inflamación de la cara, ojos, labios, boca, lengua, o garganta, que puede producir dificultad al tragar o respirar (angioedema) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”) (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- tensión en el pecho, sibilancias y acortamiento de la respiración (broncoespasmo) (poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- mareos graves o desmayos, debido a bajada de la tensión sanguínea (frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- reacciones graves en la piel incluyendo eritema multiforme (erupción cutánea que a menudo aparece con manchas rojas con picazón en la cara, brazos o piernas) o erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor grave, 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).

También contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- trastorno hepático con disminución grave o ausencia de orina que puede también producirse con aumento de la temperatura (fiebre), náuseas, cansancio, dolor en el costado, hinchazón de las piernas, tobillos, pies, cara y manos o sangre en la orina (fallo renal agudo),
- orina oscurecida, malestar (náuseas) o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones. Esto pueden ser síntomas de un trastorno llamado SIHAD (secreción inadecuada de hormona antidiurética).

Muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares,
- dolor en el pecho,
- ataque al corazón,
- debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que pueden ser un signo de un posible accidente cerebrovascular,
- páncreas inflamado que puede producir dolor abdominal y de espalda acompañado de malestar,
- amarilleamiento de la piel y ojos (ictericia) que podría ser señal de hepatitis.

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

- latido irregular potencialmente mortal,
- enfermedad cerebral causada por enfermedad del hígado (encefalopatía hepática).

- disminución repentina de la visión (miopía),
- disminución en la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (posible signo de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Otros efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- estreñimiento,
- náuseas,
- vómitos,
- malestar de estómago después de comer (dispepsia),
- dolor abdominal,
- diarrea,
- trastornos del gusto,
- tos seca,
- dificultad para respirar,
- trastornos de la visión,
- ruidos o zumbidos en los oídos,
- calambres musculares,
- sensación de debilidad (astenia),
- dolor de cabeza,
- sensación de mareo,
- sensación de cosquilleo, picazón u hormigueo sin causa aparente (parestesia),
- sensación de mareo (vértigo),
- reacciones cutáneas (rash, ronchas, picazón)
- cambios valores de laboratorio en análisis de sangre: niveles bajos de potasio.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- manchas rojas en la piel (púrpura),
- erupción con picazón en la piel (urticaria),
- grupos de ampollas,
- cambios de humor y/o trastornos del sueño,
- depresión
- trastornos renales (insuficiencia renal),
- impotencia (inhabilidad para obtener o mantener una erección),
- sudoración,
- exceso de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos),
- cambios en los parámetros de laboratorio: alto nivel de potasio en sangre reversible al suspenderlo, bajo nivel de sodio en sangre que puede conducir a deshidratación y presión sanguínea baja,
- somnolencia,
- desmayo,
- conciencia de los latidos de su corazón (palpitaciones),
- latidos cardiacos rápidos (taquicardia),
- nivel de azúcar en sangre muy bajo (hipoglucemia) en caso de pacientes diabéticos,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- boca seca,
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol (reacciones de fotosensibilidad),
- dolor articular (artralgia),
- dolor muscular (mialgia),
- dolor de pecho,
- malestar,
- edema periférico,
- fiebre,
- urea en sangre incrementada,
- creatinina en sangre incrementada,

- caídas.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- fatiga,
- empeoramiento de la psoriasis,
- cambios en los parámetros de laboratorio, incremento del nivel de enzimas hepáticas, nivel elevado de bilirrubina sérica, niveles bajos de cloruros en sangre, niveles bajos de magnesio en sangre,
- disminución o ausencia de generación de orina,
- rubor.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reducción en el número de plaquetas,
- reducción en el número de glóbulos blancos de la sangre, que hace que las infecciones sean más probables,
- reducción en el número de glóbulos rojos que pueden producir palidez en la piel y producir debilidad o falta de aliento (anemia aplásica o anemia hemolítica),
- hemoglobina inferior,
- neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía),
- confusión,
- niveles elevados de calcio en sangre,
- función hepática anormal.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- trazado de ECG anormal,
- cambios en los parámetros de laboratorio estudiados en análisis de sangre: niveles elevados de ácido úrico y niveles elevados de azúcar en sangre,
- visión borrosa,
- decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos y de los pies (Fenómeno de Raynaud),
- si sufre de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad de colágeno), esto podría empeorar.

Pueden ocurrir trastornos de la sangre, riñones, hígado o páncreas y cambios en los parámetros de laboratorio (análisis de sangre). Es posible que su médico necesite hacerle análisis de sangre para controlar su condición.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Sandoz


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster Alu/Alu

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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 Sandoz

- Los principios activos son perindopril erbumina e indapamida. Cada comprimido contiene 2 mg de perindopril erbumina, equivalente a 1,669 mg de perindopril, y 0,625 mg de indapamida.
- Los demás componentes son: hidroxipropilbetadex, lactosa monohidrato, povidona K25, celulosa microcristalina silicificada, sílice coloidal anhidra, sílice coloidal hidratada y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, oblongos, biconvexos, ranurados y grabados con “PI” en una de las caras (ranura entre la P y la I).

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Los comprimidos se presentan en envases de blíster de Alu/Alu envasados en envase de cartón.

Tamaños de envase:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SLO-1526 Ljubljana Eslovenia

o

LEK, S.A.
Ul Domaniewska 50 C

Warszawa, PL 02-672

Polonia
o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben
Alemania

o

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

95 010 Strykow

Polonia o

Lek Pharmaceuticals, d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Eslovenia

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

Bélgica	Perindopril/Indapamide Sandoz 2 mg/0.625 mg tabletten
Francia	PERINDOPRIL/ INDAPAMIDE Sandoz 2 mg/0,625 mg, comprimé
Polonia	Panoprist
Portugal	Perindopril + Indapamida Sandoz
Eslovenia	Voxim Combo 2 mg/0.625 mg tablete
Eslovaquia	PERINDASAN 2 mg/0,625 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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