

NOTICE

Notice : information du patient

Perindopril Mylan 2,5 mg, comprimés pelliculés

Perindopril Mylan 5 mg, comprimés pelliculés

Perindopril Mylan 10 mg, comprimés pelliculés

périndopril arginine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Perindopril Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril Mylan
3. Comment prendre Perindopril Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perindopril Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perindopril Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Perindopril Mylan est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Ceux-ci agissent en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

Perindopril Mylan est utilisé:

- Pour traiter l'hypertension artérielle.
- Pour traiter l'insuffisance cardiaque, (lorsque le cœur n'est pas capable de pomper assez de sang pour alimenter l'ensemble du corps). [*uniquement pour 2,5 mg et 5 mg*]
- Pour réduire le risque d'évènements cardiaques tels qu'un infarctus chez les patients ayant une maladie coronaire stable (maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée) et ayant déjà souffert d'un infarctus et/ou ayant subi un pontage ou une dilatation des artères coronaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril Mylan ?

Ne prenez jamais Perindopril Mylan

- si vous êtes allergique au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-œdème).
- si vous avez pris ou prenez actuellement du sacubitril/valsartan, un médicament utilisé

pour traiter un type d'insuffisance cardiaque à long terme (chronique) chez les adultes, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une zone telle que la gorge) est augmenté. Le traitement par sacubitril/valsartan ne doit pas être commencé dans les 36 heures qui suivent la dernière dose du traitement par Perindopril Mylan. Le traitement par Perindopril Mylan ne doit pas être débuté moins de 36 heures après la dernière dose de sacubitril/valsartan. (Voir rubriques "Avertissements et précautions" et "Autres médicaments et Perindopril Mylan").

- si vous êtes sous dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. Selon la machine utilisée, Perindopril Mylan pourrait ne pas vous convenir.
- si vous avez des problèmes rénaux impliquant une diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre Perindopril Mylan, comprimé en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement).
- Perindopril Mylan, comprimé contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions:

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perindopril Mylan:

- si vous avez une sténose de l'aorte (rétrécissement de l'artère principale alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des problèmes hépatiques,
- si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous devez subir une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté,
- si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète.
 - aliskirenVotre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Perindopril Mylan ».
- si vous êtes de race noire car vous pouvez avoir un risque plus élevé d'angio-œdème et ce médicament peut être moins efficace pour diminuer votre tension artérielle que chez les patients n'étant pas de race noire.

- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème peut être augmenté :
 - racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée,
 - médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organes transplantés ou pour traiter certains cancers (par exemple temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
 - vildagliptine, un médicament utilisé pour le traitement du diabète
 - sacubtril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque à long terme). Voir rubrique « Ne prenez jamais Perindopril Mylan »

Angio-œdème

Un angio-œdème (une réaction allergique grave avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, allant de pair avec des difficultés à avaler ou à respirer) a été rapporté chez des patients traités par IEC, y compris Perindopril Mylan. Cela peut se produire à tout moment pendant le traitement. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez de prendre Perindopril Mylan et consultez un médecin immédiatement. Voir aussi rubrique 4.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Perindopril Mylan, comprimé est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse »).

Enfants et adolescents

Perindopril Mylan, comprimé ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Perindopril Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Le traitement par Perindopril Mylan peut être affecté par d'autres médicaments:

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- suppléments en potassium (y compris les substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium (p. ex. : triamtèrene ou amiloride) et autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre sang (par ex. le triméthoprim et le co-trimoxazole pour traités des infections causés par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).
- médicaments d'épargne potassique utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérenone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- du lithium pour les troubles maniaques ou dépression,
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex.: ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'aspirine,
- médicaments pour traiter le diabète (tels que insuline ou metformine),
- baclofène (utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire dans des maladies telles que la sclérose en plaques),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex.: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),

- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex.: ciclosporine, tacrolimus),
- triméthoprime (utilisé dans le traitement d'infections),
- estramustine (utilisée dans le traitement du cancer),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- procainamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins)
- traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme (éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).
- sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde).

Le traitement par Perindopril Mylan peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions, si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques «Ne prenez jamais Perindopril Mylan » et « Avertissements et précautions »)
- Sacubitril/valsartan (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque (chronique) est contre-indiqué (Voir « Ne prenez jamais Perindopril Mylan »). Le traitement par sacubitril/valsartan ne doit pas être commencé dans les 36 heures qui suivent la dernière dose du traitement par périndopril arginine. Le traitement par périndopril arginine ne doit pas être débuté moins de 36 heures après la dernière dose de sacubitril/valsartan.

Perindopril Mylan avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre Perindopril Mylan avant un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Perindopril Mylan, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Perindopril Mylan, comprimé sécable. Perindopril Mylan, comprimé sécable est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Perindopril Mylan, comprimé est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perindopril Mylan n'affecte généralement pas la vigilance mais des sensations de vertiges ou de fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Perindopril Mylan contient du lactose, du sodium et de l'huile de soja

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, tel que le lactose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja (voir « Ne prenez jamais Perindopril Mylan »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Perindopril Mylan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez le comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin avant le repas. Votre médecin décidera de la dose adaptée pour vous.

La dose recommandée est de:

Hypertension artérielle:

La dose initiale et d'entretien recommandée est de 5 mg par jour. Après un mois de traitement, cette dose peut être augmentée à 10 mg par jour si nécessaire. La dose de 10 mg par jour est la dose maximale recommandée dans l'hypertension.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, la dose usuelle initiale est de 2,5 mg par jour. Après un mois de traitement, cette dose peut être augmentée à 5 mg par jour puis, si nécessaire, à 10 mg par jour.

Insuffisance cardiaque: [uniquement pour 2,5 mg et 5 mg]

La dose recommandée est de 2,5 mg une fois par jour. Après 2 semaines, la dose peut être augmentée à 5 mg par jour, qui est la dose maximale recommandée dans l'insuffisance cardiaque.

Maladie coronaire stable:

La dose initiale recommandée est de 5 mg par jour. Après 2 semaines, cette dose peut être augmentée à 10 mg par jour, qui est la dose maximale recommandée dans cette indication.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, la dose initiale recommandée est de 2,5 mg par jour. Après une semaine, cette dose peut être augmentée à 5 mg par jour puis à 10 mg par jour, la semaine suivante.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de Perindopril Mylan que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perindopril Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension pouvant se traduire par des vertiges ou des étourdissements. Si cela se produit, allongez-vous, jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre Perindopril Mylan

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Perindopril Mylan, comprimé, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril Mylan

Le traitement par Perindopril Mylan, comprimé étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, **arrêtez tout de suite de prendre Perindopril Mylan, comprimé** et contactez immédiatement votre médecin:

- gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angio-œdème) (Voir section 2 « Avertissements et précautions ») (Peu fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- vertige sévère ou évanouissement dus à l'hypotension (Fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- une respiration sifflante soudaine, des douleurs thoraciques, un essoufflement ou une difficulté à respirer (bronchospasme) (Peu fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- maladie de peau sévère avec vésicules et plaies (pemphigoïde) (Peu fréquent- peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers, douleur à la poitrine (angine) ou crise cardiaque (Très rare – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problèmes d'élocution qui pourraient être le signe d'un éventuel accident vasculaire cérébral (Très rare - peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- une inflammation du pancréas qui peut provoquer de fortes douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'un très grand malaise (très rare - peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) qui pourrait être un signe d'hépatite (très rare - peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- une éruption cutanée qui commence souvent par des plaques rouges qui démangent sur le visage, les bras ou les jambes (érythème polymorphe) (Très rare - peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête, malaises, vertiges, sensations de picotements et de fourmillements
- troubles visuels
- sifflement et bourdonnement d'oreilles
- toux sèche, difficulté respiratoire (dyspnée)

- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation)
- réactions allergiques (comme des éruptions cutanées, démangeaisons)
- crampes musculaires
- fatigue.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- troubles de l'humeur, troubles du sommeil
- bouche sèche
- démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères
- problèmes rénaux
- impuissance
- transpiration
- modification des résultats des bilans sanguins, notamment une augmentation du taux de potassium (hyperkaliémie réversible en cas d'arrêt du traitement), un faible taux de sodium, très faible taux de sucre dans le sang chez les patients diabétiques (hypoglycémie), élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine,
- sensation de fatigue (sommolence),
- évanouissement
- palpitations
- battements rapides du coeur (tachycardie),
- transpiration excessive (hyperhidrose),
- sensibilité de la peau à la lumière (photosensibilité),
- douleur musculaire (myalgie),
- douleurs articulaires (arthralgies),
- douleur à la poitrine
- malaise
- fièvre
- chutes
- œdème périphérique
- vascularité (inflammation des vaisseaux sanguins)
- excès d'éosinophiles (un type de globules blancs)
- dépression

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000):

- aggravation du psoriasis
- changements des paramètres de laboratoire : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique
- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.
- diminution ou absence de production d'urine
- bouffée congestive
- insuffisance rénale aiguë

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- confusion
- pneumonie éosinophile (un type rare de pneumonie)
- rhinite (nez bouché ou nez qui coule),

- modifications des valeurs sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une baisse de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- décoloration, engourdissement et douleur dans les doigts ou les orteils (phénomène de Raynaud)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perindopril Mylan

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas d'exigences particulières de conservation pour ce médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Perindopril Mylan

La substance active est périndopril arginine.

Chaque comprimé de 2,5mg contient 2,5 mg de périndopril arginine, équivalant à 1,6975 mg de périndopril.

Chaque comprimé de 5mg contient 5 mg de périndopril arginine, équivalant à 3,395 mg de périndopril.

Chaque comprimé contient 10 mg de périndopril arginine, équivalant à 6,790 mg de périndopril

Les autres composants sont :

Noyau:

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Perindopril Mylan contient du lactose, du sodium et de l'huile de soja »), stéarate de magnésium, maltodextrine, silice colloïdale hydrophobe, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (K30).

Pelliculage: [uniquement pour le comprimé de 2,5 mg]

Lécithine (soja) (E322) (voir rubrique 2 « Perindopril Mylan contient du lactose, du sodium et de l'huile de soja »), alcool polyvinylique, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), gomme xanthane (E415).

Pelliculage : [uniquement pour le comprimé de 5 mg ou 10 mg]

Lécithine (soja) (E322) (voir rubrique 2 « Perindopril Mylan contient du lactose, du sodium et de l'huile de soja »), alcool polyvinylique, talc (E553b), dioxyde de titane (E171), gomme xanthane (E415), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104), laque aluminique de bleu brillant FCF (E133), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Perindopril Mylan et contenu de l'emballage extérieur ?

Perindopril Mylan 2,5 mg, comprimés pelliculés sont blancs, ronds, biconvexes, gravés « PA » au-dessus de « 1 » sur une face et « M » sur l'autre face.

Perindopril Mylan 5 mg, comprimés pelliculés sécables, oblongs et de couleur verte, biconvexes, gravés « PA2 » sur une face et « M » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales

Perindopril Mylan 10 mg, comprimés pelliculés sont de couleur verte, ronds, gravés « PA3 » sur une face et « M » sur l'autre face.

Perindopril Mylan se présente sous forme de plaquette thermoformée de 10, 14, 30, 60, 90,100 comprimés pelliculés ou sous forme de flacon (HDPE) de 30, 60, 90,100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Mylan bvba/spri, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

Perindopril Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé (flacon)	BE388805
Perindopril Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé (plaquette)	BE388796
Perindopril Mylan 5 mg, comprimé pelliculé (flacon)	BE388823
Perindopril Mylan 5 mg, comprimé pelliculé (plaquette)	BE388814
Perindopril Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (flacon)	BE388841
Perindopril Mylan 10 mg, comprimé pelliculé (plaquette)	BE388832

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

BE:	Perindopril Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
CZ:	Perindopril Arginin Mylan 5 mg and 10 mg potahované tablety
FR:	Perindopril Arginine Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimé pelliculé
IT:	Perindopril Mylan Generics
LU:	Perindopril Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimés pelliculés
NL:	Perindopril arginine Mylan 2,5 mg, 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten
PT:	Perindopril Anova 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimidos revestidos por película
RO:	Perindopril arginină Viatris 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimate filmate
UK (Irlande du Nord):	Perindopril arginine 2.5mg and 5mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.