

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Perindopril Krka 8 mg comprimés périndopril tert-butylamine

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Krka 8 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril Krka 8 mg ?
3. Comment prendre Perindopril Krka 8 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Perindopril Krka 8 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Perindopril Krka 8 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Perindopril Krka 8 mg, comprimés appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs 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 Krka 8 mg, comprimés est utilisé dans:

- le traitement de l'hypertension artérielle,
- la réduction du risque d'événements cardiaques, tels qu'infarctus du myocarde, chez les patients atteints de maladie coronaire stable (le flux sanguin alimentant le cœur est réduit ou bloqué) et ayant un antécédent d'infarctus et/ou d'intervention visant à améliorer l'apport sanguin au cœur en dilatant les vaisseaux sanguins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril Krka 8 mg ?

Ne prenez jamais Perindopril Krka 8 mg

- si vous êtes allergique au périndopril, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, ou à un autre IEC;
- si vous présentez des antécédents de réaction allergique avec brusque gonflement des lèvres et de la face, du cou, ou parfois des mains et des pieds, ou d'étouffement ou de rauçité de la voix (œdème de Quincke) lié à la prise d'un autre inhibiteur de l'enzyme de conversion;
- si vous présentez un antécédent d'angioedème dans votre famille ou si vous avez déjà eu un angioedème sans cause connue;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. Il est également préférable d'éviter de prendre Perindopril Krka 8 mg, comprimés en début de grossesse (voir Grossesse);
- 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;
- si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. Selon la machine utilisée,

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Perindopril Krka peut ne pas vous convenir;
- si vous avez des problèmes rénaux où l'apport sanguin à vos reins est réduit (sténose de l'artère rénale);
 - si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-oedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

L'utilisation de Perindopril Krka 8 mg, comprimés est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perindopril Krka.

Il est possible que Perindopril Krka 8 mg, comprimés ne vous convienne pas. Avant de prendre Perindopril Krka 8 mg, comprimés, veuillez donc informer votre médecin dans les cas suivants:

- si vous avez été informé que vous présentez une réduction ou un blocage des apports sanguins à votre cœur (angor instable),
- si vous avez été informé d'une augmentation de volume de votre cœur ou d'un problème concernant vos valvules cardiaques,
- si vous avez été informé que vous présentez un rétrécissement de l'artère apportant le sang au rein (sténose de l'artère rénale),
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans votre sang (aldostéronisme primaire),
- si vous êtes diabétique,
- si vous avez tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des problèmes hépatiques,
- si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé, ou avez récemment subi une transplantation rénale,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou avez présenté des vomissements ou une diarrhée, ou avez utilisé des médicaments augmentant la quantité d'urine (diurétiques),
- si vous prenez du lithium, un médicament utilisé pour traiter la manie ou la dépression,
- si vous prenez des suppléments de potassium ou des sels de substitution contenant du potassium, ou d'autres produits associés à une élévation du taux sérique de potassium, par exemple héparine,
- si vous subissez une procédure d'élimination du cholestérol sanguin par une machine (aphérèse des LDL),
- si vous suivez ou devez suivre un traitement pour réduire les effets d'une allergie aux hyménoptères (abeille, guêpe),
- si vous souffrez d'une maladie du collagène tel que lupus érythémateux aigu disséminé ou sclérodermie,
- si vous recevez un traitement immunodépresseur,
- si votre pression artérielle n'est pas suffisamment abaissée du fait de votre origine ethnique (particulièrement chez les patients de race noire),
- si vous devez subir une intervention chirurgicale ou une anesthésie générale,
- si vous souffrez de maladie vasculaire cérébrale,
- 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,
 - aliskiren.

Votre 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 Krka 8 mg dans les

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

cas suivants».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans la zone comme la gorge) est peut-être accru:
 - Racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée).
 - Sirolimus, évérolimus, temsirolimus et d'autres médicaments appartenant à la classe connue sous le nom d'inhibiteurs de mTOR (utilisés pour prévenir le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer).
 - La vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Angioedème

Un œdème de Quincke (une réaction allergique sévère avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge avec difficulté à avaler ou à respirer) a été rapporté chez des patients traités par des inhibiteurs de l'ECA, y compris Perindopril Krka. Cela peut se produire à tout moment pendant le traitement. Si vous développez de tels symptômes, vous devez arrêter de prendre Perindopril Krka et consulter immédiatement un médecin. Voir également la section 4.

Perindopril Krka 8 mg, comprimés est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus 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

L'utilisation du périndopril chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Perindopril Krka 8 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de médicaments obtenus sans ordonnance sans consulter votre médecin, en particulier:

- les médicaments contre le rhume contenant de la pseudoéphédrine ou phényléphrine comme substances actives,
- les médicaments antidouleur, en particulier acide acétylsalicylique (une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et abaisser la fièvre, ainsi que pour prévenir la formation de caillots sanguins),
- les suppléments de potassium,
- les sels de substitution contenant du potassium.

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants afin de vérifier s'il est sans risque de prendre simultanément Perindopril Krka 8 mg, comprimés:

- autres médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle et/ou de l'insuffisance cardiaque, en particulier ceux qui augmentent la quantité d'urine (diurétiques),
- des diurétiques épargneurs de potassium (p.ex. triamtérène, amiloride), suppléments en potassium ou substituts de sel contenant du potassium, d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans votre organisme comme l'héparine (médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots), le triméthoprime et le cotrimoxazole, également connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole (pour le traitement des infections causées par des bactéries) et la ciclosporine ou tacrolimus (médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'une greffe d'organe),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone, spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments pour le traitement des troubles du rythme cardiaque (procaïnamide),
- médicaments pour le traitement du diabète (insuline ou antidiabétiques oraux comme la vildagliptine),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- baclofène (utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose multiple),
- médicaments pour le traitement de la goutte (allopurinol),
- agents anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS tels qu'ibuprofène, diclofénac), y compris l'acide acétylsalicylique à visée antalgique,
- vasodilatateurs, en particulier nitrates (produits entraînant une dilatation des vaisseaux sanguins),
- estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- médicaments ayant une action stimulante sur une certaine partie du système nerveux tel qu'éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (sympathomimétiques),
- médicaments pour le traitement de la manie ou de la dépression (lithium),
- médicaments pour le traitement des maladies mentales telles que dépression, anxiété, schizophrénie ou autres psychoses (antidépresseurs tricycliques et antipsychotiques),
- or sous forme injectable pour le traitement de la polyarthrite (sodium aurothiomalate),
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril),
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique «Avertissements et précautions».

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions:

- 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 Krka 8 mg dans les cas suivants» et «Avertissements et précautions»).

Perindopril Krka 8 mg avec des aliments et boissons

Il est recommandé de prendre Perindopril Krka 8 mg, comprimés avant un repas afin de réduire l'influence des aliments sur l'action du médicament.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin recommandera normalement d'arrêter de prendre Perindopril Krka 8 mg, comprimés 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 Krka 8 mg, comprimés. Perindopril Krka 8 mg, comprimés 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 Krka 8 mg, comprimés 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est conseillé de ne pas conduire de véhicule ou d'utiliser des machines avant de savoir comment vous tolérez Perindopril Krka 8 mg, comprimés. Perindopril Krka 8 mg, comprimés n'affecte généralement pas la vigilance mais des sensations de vertiges ou de fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle chez certains patients, en particulier au début du traitement ou en cas d'association à d'autres médicaments antihypertenseurs peuvent survenir.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

En conséquence, l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine peut être altérée.

Perindopril Krka 8 mg, comprimés contient du lactose (sous forme de lactose monohydraté)

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Perindopril Krka 8 mg ?

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

La dose recommandée pour le traitement de l'hypertension artérielle est de 4 mg de périndopril (1 comprimé de Perindopril Krka 4 mg, comprimés) une fois par jour. Si nécessaire, elle peut être augmentée à 8 mg de périndopril (1 comprimé de Perindopril Krka 8 mg, comprimés ou 2 comprimés de Perindopril Krka 4 mg, comprimés) une fois par jour.

La dose recommandée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique est de 2 mg de périndopril (1 comprimé de Perindopril Krka 2 mg, comprimés) une fois par jour; cette dose peut être augmentée à 4 mg de périndopril (1 comprimé de Perindopril Krka 4 mg, comprimés) une fois par jour, selon les besoins.

La dose initiale recommandée pour le traitement de la maladie coronaire stable est de 4 mg de périndopril (1 comprimé de Perindopril Krka 4 mg, comprimés) une fois par jour; en cas de bonne tolérance, la dose peut être augmentée à 8 mg de périndopril (1 comprimé de Perindopril Krka 8 mg, comprimés ou 2 comprimés de Perindopril Krka 4 mg, comprimés) une fois par jour.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau, de préférence à la même heure chaque jour, le matin avant le repas.

Au cours du traitement, votre médecin ajustera la posologie en fonction de l'effet du traitement, ainsi que selon vos besoins.

La dose peut être inférieure à la dose usuelle et sera déterminée par un médecin dans les cas suivants:

- patients âgés,
- patients atteints d'insuffisance rénale,
- patients atteints d'hypertension artérielle due au rétrécissement des artères apportant le sang aux reins (hypertension rénovasculaire),
- patients traités simultanément par d'autres médicaments qui augmentent la quantité d'urine (diurétiques),
- patients hypertendus chez qui le diurétique ne peut être arrêté,
- patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère et
- patients traités par des médicaments dilatant les vaisseaux (agents vasodilatateurs).

Votre médecin déterminera la durée du traitement en fonction de votre état de santé.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation chez l'enfant n'a pas été étudiée. Elle n'est donc pas recommandée.

Si vous avez l'impression que l'effet du médicament est trop fort ou trop faible, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Perindopril Krka 8 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perindopril Krka 8 mg, prenez immédiatement contact avec votre

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est une chute brutale de la pression artérielle (hypotension). Les autres symptômes possibles sont les suivants: réduction ou une élévation de la fréquence cardiaque, sensation désagréable de battements cardiaques irréguliers et/ou forts, augmentation de la respiration, étourdissement, anxiété et/ou toux.

Si une hypotension importante se produit, vous devez vous allonger, relever les jambes relevées et n'utiliser qu'un petit oreiller comme appuie-tête.

Si vous oubliez de prendre Perindopril Krka 8 mg

Il est important de prendre votre médicament tous les jours. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose, prenez simplement la suivante comme prévu. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre plus d'une dose, prenez un autre comprimé dès que vous vous en souvenez puis continuez le traitement comme prescrit.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril Krka 8 mg

A l'arrêt du traitement, la pression artérielle peut augmenter à nouveau et majorer ainsi le risque de complications dues à l'hypertension artérielle, particulièrement au niveau du cœur, du cerveau et des reins. L'état des patients atteints d'insuffisance cardiaque peut s'aggraver et parfois nécessiter une hospitalisation. Si vous envisagez d'arrêter de prendre Perindopril Krka 8 mg, comprimés, vous devez d'abord en discuter avec votre médecin.

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.

Arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants qui peuvent être graves:

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (œdème de Quincke) (Voir rubrique 2 «Avertissements et précautions») (Peu fréquent: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100),
- étourdissements sévères ou évanouissements dus à une pression artérielle basse (fréquent: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10),
- rythme cardiaque inhabituel rapide ou irrégulier, douleur thoracique (angine de poitrine) ou crise cardiaque (très rare: peuvent 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 accident vasculaire cérébral (très rare: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté à respirer (bronchospasme) (Peu fréquent: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100),
- pancréas enflammé qui peut provoquer de graves douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une sensation de malaise (très rare: peuvent 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: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- éruption cutanée qui commence souvent par des plaques rouges qui démangent sur le visage, les bras ou les jambes (érythème polymorphe) (très rare: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Les effets secondaires peuvent être:

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- céphalée, étourdissement, sensation de vertige, picotement au niveau des mains et des pieds (paresthésie),
- troubles visuels,
- bruit de sonnette, de bourdonnement, de cliquetis (acouphène),
- baisse de la pression artérielle (hypotension) et effets liés à l'hypotension,
- toux, essoufflement (dyspnée),
- nausée, vomissement, douleur abdominale, modifications du goût (dysgueusie), indigestion (dyspepsie), diarrhée et constipation,
- rash, démangeaisons (prurit),
- crampes musculaires,
- faiblesse (asthénie).

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

- hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang),
- augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement,
- diminution du taux de sodium,
- troubles de l'humeur, troubles du sommeil,
- dépression,
- somnolence, évanouissement,
- palpitations, tachycardie,
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins),
- sifflements respiratoires (bronchospasme),
- sécheresse buccale,
- réaction d'hypersensibilité avec gonflement brutal de la face, du cou, des lèvres, des membranes muqueuses, de la langue ou de la gorge (avec rauçité de la voix ou suffocation), parfois aussi gonflement des mains et des pieds (œdème de Quincke), urticaire,
- réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil),
- arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleur musculaire),
- réduction de la fonction rénale,
- incapacité à obtenir ou à maintenir une érection pénienne (impuissance),
- douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre,
- chute.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

- modifications des paramètres biologiques: augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique,
- exacerbation du psoriasis,
- 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)
- diminution ou absence de production d'urine.
- bouffée congestive.
- insuffisance rénale aiguë.

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

- confusion,
- rythme cardiaque anormal (trouble du rythme), douleur thoracique (angor), infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral possiblement dû à une baisse excessive de la pression artérielle chez les patients à haut risque,
- inflammation des poumons associée à une accumulation de certaines cellules sanguines

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- (pneumonie éosinophile),
- inflammation de la membrane muqueuse du nez (rhinite),
- inflammation du pancréas (pancréatite),
- inflammation du foie (hépatite),
- rash allergique avec éruption cutanée de couleur rose-rouge (érythème multiforme).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- décoloration, engourdissement et douleur aux doigts ou aux orteils (phénomène de Raynaud).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Perindopril Krka 8 mg ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

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 Krka 8 mg

- La substance active est périndopril tert-butylamine. Chaque comprimé contient 8 mg de périndopril tert-butylamine, équivalant à 6,676 mg de périndopril.
- Les autres composants sont: chlorure de calcium hexahydraté, lactose monohydraté, crospovidone type A, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 «Perindopril Krka 8 mg, comprimés contient du lactose (sous forme de lactose monohydraté)».

Qu'est ce que Perindopril Krka 8 mg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés blancs à quasi-blancs, ronds (diamètre: 12 mm), légèrement biconvexes, avec une barre de cassure sur une face et des bords biseautés. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en deux demi-doses

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

égales.

Les boîtes de Perindopril Krka sont disponibles en plaquettes de 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 et 100 comprimés.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE369381

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.