

Notice : information du patient

Perindopril Sandoz 4 mg comprimés

périndopril erbumine

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

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

Perindopril appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs d'ECA. Ces médicaments agissent en élargissant les vaisseaux sanguins, ce qui aide votre cœur à pomper le sang à travers ces vaisseaux.

On utilise Perindopril Sandoz comprimés :

- pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension)
- pour traiter une insuffisance cardiaque (une affection où le cœur est incapable de pomper une quantité suffisante de sang pour répondre aux besoins de l'organisme)
- pour réduire le risque d'incidents cardiaques, tels que les crises cardiaques, chez les patients atteints d'une coronaropathie stable (une affection où l'apport de sang au cœur est réduit ou bloqué) et ayant déjà eu une crise cardiaque et/ou une opération visant à améliorer l'apport de sang au cœur en élargissant les vaisseaux fournissant cet apport.

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

Ne prenez jamais Perindopril Sandoz

- Si vous êtes **allergique** au périndopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) **ou à tout autre IECA**
- Si vous avez eu des **symptômes** tels qu'une **respiration sifflante, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, de fortes démangeaisons, des éruptions cutanées, une syncope** ou des **vertiges** lors d'un traitement antérieur par un IECA ou si vous avez eu ces symptômes dans toute autre circonstance (cette affection s'appelle « angio-œdème »)
- Si vous avez une tendance héréditaire à un **gonflement des tissus** ou un gonflement des tissus d'origine inconnue (angio-œdème héréditaire ou idiopathique)

- Si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène
- Si vous êtes dialysé(e) ou effectuez tout autre type de filtration du sang. En fonction de la machine qui est utilisée, Perindopril Sandoz peut ne pas vous convenir
- Si vous avez des problèmes aux reins, dans lesquels l'apport sanguin vers vos reins est réduit (sténose de l'artère rénale)
- Si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter l'utilisation de Perindopril Sandoz au début de la grossesse – voir rubrique 'Grossesse')
- 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.

Si vous pensez que l'une des situations décrites ci-dessus s'applique à vous, ne prenez pas les comprimés. Consultez votre médecin et demandez-lui conseil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre Perindopril Sandoz :

- Si vous présentez un **risque de chute excessive de la tension artérielle**. Ceci peut notamment être le cas si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, d'une altération de la fonction rénale ou de troubles de l'équilibre sodé et liquidien, par ex. si vous prenez des diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine), si vous suivez un régime pauvre en sel ou suite à des vomissements ou à une diarrhée.
- Si vous avez une sténose aortique (**rétrécissement du vaisseau sanguin principal provenant du cœur**), une sténose de la valve mitrale (**rétrécissement de la valve mitrale du cœur**), une cardiomyopathie hypertrophique (**maladie du muscle cardiaque**) ou une sténose de l'artère rénale (**rétrécissement de l'artère fournissant le sang au rein**).
- Si vous avez **des réactions d'hypersensibilité ou un gonflement des tissus (angio-œdème)** pendant un traitement par périndopril ou d'autres IECA. L'angio-œdème survient plus souvent chez les patients de race noire que chez les patients appartenant à d'autres races.
- Si vous avez des **problèmes cardiaques**.
- Si vous avez un **problème au niveau du foie**.
- Si vous avez un **problème au niveau des reins**.
- Si vous êtes **sous dialyse**.
- Si vous souffrez d'une **maladie du collagène** telle qu'un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.
- Si l'on a diagnostiqué chez vous un état nommé "**l'hypoaldostéronisme**" (des taux réduits d'aldostérone dans votre sang).
- Si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans votre sang (hyperaldostéronisme primaire).
- Si vous suivez un régime **pauvre en sel** ou si vous utilisez des **substituts sodés contenant du potassium**.
- Si vous souffrez d'un **diabète**.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :
 - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) (également connu sous le nom de « sartan » - comme par exemple, le valsartan, le telmisartan et l'irbésartan), notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète;
 - de l'aliskirène.

Il est possible que votre médecin souhaite régulièrement contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang. Voir également les informations fournies dans la rubrique intitulée « Ne prenez jamais Perindopril Sandoz ».

- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous

la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru :

- racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée
- des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR)
- la vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète

Si vous **allaitez**.

Vous devez avertir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou si vous pourriez le devenir). L'utilisation de Perindopril Sandoz est déconseillée au début de la grossesse, et vous ne devez pas le prendre si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade (voir rubrique 'Grossesse').

Enfants et adolescents

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

Vous devez également informer votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Perindopril Sandoz :

- Si vous avez eu un épisode de **douleurs thoraciques** (angine de poitrine).
- Si vous devez **subir une anesthésie** et/ou une **chirurgie**.
- Si vous avez récemment souffert d'une **diarrhée** ou de **vomissements**.
- Si vous allez subir un **traitement de désensibilisation** pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Si vous **subissez une LDL-aphérèse** (qui consiste en l'élimination du cholestérol de votre sang au moyen d'une machine).
- Si votre **tension artérielle n'est pas suffisamment abaissée** en raison de votre appartenance ethnique (en particulier chez les patients de race noire).
- Si vous avez une **toux sèche persistante**.

Autres médicaments et Perindopril Sandoz

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

Vous vérifierez notamment avec votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car vous devez vous assurer qu'il n'est pas dangereux de prendre périndopril:

- Autres médicaments utilisés **pour traiter une tension élevée**, y compris les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA), l'aliskirène ou les diurétiques (**médicaments favorisant l'élimination d'eau**)
Votre médecin peut devoir modifier la dose et/ou prendre d'autres précautions si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) ou l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques « Ne prenez jamais Perindopril Sandoz » et « Avertissements et précautions »).
- Des suppléments potassiques** (y compris des substituts de sel), **diurétiques épargneurs de potassium** (par ex. spironolactone, triamtérène ou amiloride), et **d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium** dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées 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 épargneurs de potassium utilisés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque : l'éplérénone et la spironolactone à des doses allant de 12,5 mg à 50 mg par jour.
- Médicaments utilisés **pour traiter un diabète** (insuline ou comprimés tels la vildagliptine) pour **abaisser les taux sanguins de sucre**.

- ☐ Lithium, un médicament **utilisé en cas de manie** ou de **dépression**.
- ☐ Médicaments utilisés **pour traiter des troubles mentaux** tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie ou d'autres psychoses.
- ☐ Allopurinol, un médicament utilisé **pour traiter la goutte**.
- ☐ Immunosuppresseurs, des médicaments utilisés **pour traiter les affections auto-immunes** (par ex. polyarthrite rhumatoïde) ou **après une chirurgie de transplantation**.
- ☐ Procaïnamide, un médicament utilisé pour **traiter un rythme cardiaque irrégulier**.
- ☐ Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), des **médicaments utilisés pour soulager la douleur**, incluant l'acide acétylsalicylique (si la dose est égale ou supérieure à 3 g/jour).
- ☐ Médicaments utilisés pour traiter **une faible tension artérielle, un choc ou l'asthme** (par ex. éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).
- ☐ Vasodilatateurs, incluant les nitrates (**produits élargissant les vaisseaux sanguins**).
- ☐ Or (aurothiomalate de sodium), pour le **traitement de l'arthrite**.
- ☐ Un médicament qui est le plus souvent utilisé pour traiter la diarrhée (racécadotril).
- ☐ Médicaments qui sont souvent utilisés pour éviter un rejet des organes greffés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- ☐ Estramustine (utilisé dans la thérapie du cancer).
- ☐ Baclofène (utilisé pour traiter la raideur musculaire dans des maladies telles la sclérose en plaques).

Consultez votre médecin en cas d'incertitude à propos de ces médicaments.

Veillez avertir votre médecin ou votre dentiste **avant** de subir une **anesthésie** ou une **chirurgie**, car votre tension artérielle peut chuter brutalement pendant l'anesthésie.

Perindopril Sandoz avec des aliments et boissons

On recommande de prendre Perindopril Sandoz avant un repas, avec une quantité suffisante de liquide (par ex. de l'eau), afin de réduire l'influence de la nourriture sur la manière dont le médicament agit. Suppléments alimentaires ou substituts de sel contenant du potassium ne peuvent pas être pris quand vous prenez Perindopril Sandoz. Le taux de potassium dans votre sang pourrait être trop augmenté. Aussi des larges quantités de sel (normal) (NaCl) dans votre diète pourraient réduire l'effet antihypertenseur de Perindopril Sandoz.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez avertir votre médecin si vous **pensez être enceinte** (ou si vous **pourriez le devenir**). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter la prise de Perindopril Sandoz avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte, et il vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Perindopril Sandoz. L'utilisation de Perindopril Sandoz est **déconseillée au début de la grossesse**, et vous ne devez **pas le prendre** si vous **êtes enceinte de plus de 3 mois**, car il peut nuire sévèrement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de grossesse.

Allaitement

Veillez avertir votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. L'utilisation de Perindopril Sandoz est **déconseillée chez les mères allaitantes**, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, en particulier si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Néanmoins, Perindopril Sandoz n'affecte pas la vigilance mais différentes réactions, telles que des vertiges ou une faiblesse, associés avec la baisse de tension artérielle, peuvent survenir chez certains patients, particulièrement au début du traitement ou en cas d'augmentation de la dose. Si vous développez l'un de ces effets, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

3. Comment prendre Perindopril Sandoz ?

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

Perindopril Sandoz peut s'utiliser seul ou en association avec d'autres médicaments abaissant la tension artérielle.

Les posologies habituelles de Perindopril Sandoz sont les suivantes :

Tension artérielle élevée : chez l'adulte, la dose initiale et d'entretien habituelle est de 4 mg une fois par jour. Après un mois, on peut augmenter cette dose à 8 mg par jour, qui est la dose maximale recommandée.

Si vous avez 65 ans ou plus, la dose initiale habituelle est de 2 mg une fois par jour. Après un mois, on peut augmenter cette dose à 4 mg par jour et, si nécessaire, à 8 mg par jour.

Insuffisance cardiaque : il faut instaurer le traitement sous surveillance médicale étroite, au moyen d'une dose de 2 mg une fois par jour. Après deux semaines, on peut augmenter cette dose à 4 mg une fois par jour, si cela s'avère nécessaire.

Coronaropathie stable : la dose initiale habituelle est de 4 mg une fois par jour. Après deux semaines et si la dose de 4 mg est bien tolérée, on peut augmenter cette dose à 8 mg une fois par jour.

Si vous avez 65 ans ou plus, la dose initiale habituelle est de 2 mg une fois par jour. Après une semaine, on peut augmenter cette dose à 4 mg une fois par jour et après une semaine supplémentaire, à 8 mg une fois par jour.

Avant d'augmenter la dose à 8 mg, il est possible que votre médecin vous fasse passer un test sanguin afin de vérifier si vos reins fonctionnent de manière correcte.

En cas d'altération de la fonction des reins, votre médecin ajustera votre dose de Perindopril Sandoz.

Le traitement de ces affections est généralement un traitement à vie.

Prenez votre (vos) comprimé(s) avec un verre d'eau, de préférence au même moment chaque jour, le matin, avant un repas. Si vous prenez des comprimés favorisant l'élimination d'eau (diurétiques), il est possible que votre médecin décide de réduire ou même d'arrêter le traitement par ces comprimés au moment de débiter votre traitement par périndopril.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

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

Si vous prenez trop de comprimés, contactez le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou informez immédiatement votre médecin. En cas de surdosage, l'effet le plus probable est une faible tension artérielle. Si vous présentez une tension artérielle nettement diminuée (symptômes tels que des vertiges ou une syncope), le fait de s'allonger avec les jambes surélevées peut s'avérer utile.

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

Si vous oubliez de prendre Perindopril Sandoz

Il est important de prendre votre médicament chaque jour. Néanmoins, si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses, prenez une autre dose dès que vous réalisez votre oubli et poursuivez ensuite votre traitement de la manière prescrite. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril Sandoz

Consultez toujours votre médecin si vous voulez arrêter de prendre ce médicament. Même si vous vous sentez bien, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre la prise de ce médicament.

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 ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous développez 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.
- Difficultés respiratoires.
- Vertiges ou syncope.
- Rythme cardiaque anormalement rapide ou irrégulier.

Ce sont les symptômes d'une réaction sévère (angio-œdème) pouvant survenir avec tous les autres médicaments de ce type (IECA). Cette réaction doit être traitée immédiatement, généralement en milieu hospitalier. Ces effets indésirables sont peu fréquents (survenant chez moins d'une personne sur 100).

- Sensations vertigineuses sévères ou évanouissements en raison d'une tension artérielle basse (Fréquent – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Battements cardiaques irréguliers, crise cardiaque et accident vasculaire cérébral (ces effets ont été rapportés avec la prise d'inhibiteurs de l'ECA en association avec une tension artérielle basse), une angine de poitrine (oppression thoracique) (Très rare – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Sifflement soudain de la respiration, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté à respirer (bronchospasme) (Peu fréquent – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale sévère et une dorsalgie, avec une sensation d'être très malade (Très rare – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Rash cutané débutant souvent par des plaques rouges et prurigineuses sur votre visage, vos bras ou vos jambes, une affection résultant d'une réaction allergique provoquée par de nombreuses causes différentes (érythème polymorphe) (Très rare – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Jaunissement de la peau ou des yeux (ictère) pouvant être caractéristique d'une inflammation du foie (hépatite) (Très rare – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Ne pas aller à la toilette (faible production d'urine), ce qui peut aussi survenir avec une haute température (fièvre), nausée, fatigue, douleurs dans le côté, gonflements des jambes, chevilles, pieds, visage et mains, ou sang dans vos urines. Ceci est dû à des problèmes rénaux sévères (insuffisance rénale soudain) (Rare – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- 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) (Rare – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000).

Autres effets indésirables éventuels

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

- Toux, essoufflement
- Sensation ébrieuse due à une faible tension artérielle (en particulier après la prise des premières doses, lorsqu'on augmente la dose ou lorsqu'on prend également des comprimés favorisant l'élimination d'eau)
- Maux de tête, vertiges, fatigue, picotements, crampes musculaires, troubles visuels (par ex. vision trouble, douleur oculaire), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles)
- Nausées, vomissements, douleur abdominale, modifications du goût, sensation d'indigestion, diarrhée, constipation
- Éruption cutanée, démangeaisons

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

- Excès d'éosinophiles (un type de globules blancs)
- Hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang), taux élevé de potassium dans le sang, réversible à l'arrêt du traitement, faible taux de sodium
- Modifications de l'humeur ou du sommeil
- Dépression
- Somnolence, perte de connaissance
- Palpitations, tachycardie
- Vasculite (inflammation des vaisseaux sanguins)
- Sécheresse buccale
- Problèmes au niveau des reins
- Impuissance
- Augmentation de la transpiration, sensibilité augmentée de la peau au soleil, formations d'ampoules sur la peau
- Urticaires
- Arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire)
- Douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre
- Augmentation du taux d'urée dans le sang et augmentation du taux de créatinine dans le sang
- Chutes

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

- Aggravation du psoriasis
- Modification des paramètres biologiques : taux accru des enzymes hépatiques, taux élevé de la bilirubine sérique
- Diminution ou absence de production d'urine
- Bouffée congestive

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- Confusion

- Pneumonie à éosinophiles (un type rare de pneumonie), rhinite (obstruction nasale ou écoulement nasal)
- Modifications de la formule sanguine : il est possible que votre médecin décide d'effectuer des tests sanguins réguliers, afin de détecter ces anomalies

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

- Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perindopril Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et 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 extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 Sandoz

La substance active est le périndopril erbumine.

Chaque comprimé contient 4 mg de périndopril erbumine, équivalent à 3,338 mg de périndopril.

Les autres composants sont cellulose microcristalline, cellulose microcristalline silicifiée, polacrilline potassium, dioxyde de silice, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et hydroxypropylbétadex (contient de la cyclodextrine).

Aspect de Perindopril Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, ronds, biconvexes, portant une barre de cassure d'un côté et l'inscription 4 de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes en aluminium/aluminium insérés dans une boîte en carton.

Conditionnements : 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE315786

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE Perindopril Sandoz 4 mg comprimés

CZ Perinalon 4 mg tablety

FR PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, comprimé sécable

IT PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg compresse

NL PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE SANDOZ 4 MG, tabletten

SI Voxin 4 mg tablete

UK Perindopril 4 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.