

Prospecto: información para el paciente

Perindopril/Indapamida Stada 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG

perindopril terbutilamina/indapamida

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

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

Contenido del prospecto

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

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

Perindopril/Indapamida Stada es una asociación de dos principios activos, perindopril e indapamida. Es un antihipertensivo y está indicado en el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

Perindopril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la ECA. Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de ellos. Indapamida es un diurético. Los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida 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 Stada

NO tome Perindopril/Indapamida Stada

- si es alérgico al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a la indapamida o a cualquier otra sulfonamida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno
- 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 tiene bajas concentraciones de potasio en sangre
- si sospecha que pueda tener una insuficiencia cardíaca descompensada no tratada (retención grave de líquidos, dificultad respiratoria)
- si está embarazada de más de 3 meses (Es también mejor evitar perindopril/indapamida al principio del embarazo – ver sección “Embarazo y 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Perindopril/Indapamida Stada:

- si padece estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva sangre al riñón)
- si padece insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema de corazón
- si padece problemas de riñón o si usted está en diálisis
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión en su ojo y se pueden producir en un plazo de entre horas y semanas después de tomar perindopril/indapamida. Si no se tratan, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si usted ha tenido anteriormente una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto
- si tiene trastornos musculares, incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres
- si tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario)
- si padece problemas de hígado
- si sufre una enfermedad del colágeno (enfermedad de la piel) como un lupus eritematoso sistémico o escleroderma
- si padece aterosclerosis (endurecimiento de las arterias)
- si padece hiperparatiroidismo (hiperactividad de la glándula paratiroidea)
- si tiene gota
- si tiene diabetes
- si está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio
- si está tomando litio o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno) o suplementos de potasio, ya que debe evitarse el uso simultáneo con perindopril/indapamida (ver “Otros medicamentos y Perindopril/Indapamida Stada”)
- si es un paciente de edad avanzada
- si ha tenido reacciones de fotosensibilidad
- si tiene reacciones alérgicas graves 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 (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
 - aliskireno.

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

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

- 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 es un paciente dializado por hemodiálisis con membranas de alto flujo
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
 - racecadotril (utilizado para el tratamiento de la diarrea)
 - sirólimus, everólimus, temsirólimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores mTor (utilizados para evitar el rechazo en trasplante de órganos y para el cáncer)
 - sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las también llamadas gliptinas (utilizados para tratar la diabetes)

Angioedema (reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar), se ha notificado en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo perindopril. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si usted desarrolla dichos síntomas, debe interrumpir el tratamiento con perindopril/indapamida y acudir al médico inmediatamente. Ver también sección 4.

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

Cuando esté tomando perindopril/indapamida, debe informar a su médico o al personal sanitario:

- si va a someterse a anestesia y/o cirugía
- si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado
- si va a someterse a diálisis o a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina)
- si va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas
- si va a someterse a alguna prueba médica que requiera inyectar un agente de contraste yodado (una sustancia que permite que órganos como el riñón o el estómago sean visibles con rayos-X)
- si tiene alteraciones en su visión o dolor en uno de sus ojos mientras toma perindopril/indapamida. Esto puede ser un signo de que usted está desarrollando glaucoma, un aumento de la presión en su ojo(s). Debe interrumpir el tratamiento con perindopril/indapamida y buscar atención médica.

Los atletas deben saber que perindopril/indapamida contiene un principio activo (indapamida) que puede dar positivo en un control de dopaje.

Niños y adolescentes

Perindopril/indapamida no debe administrarse a niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y Perindopril/Indapamida Stada

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

Debe evitar tomar Perindopril/Indapamida Stada con:

- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión)
- aliskireno (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) si usted no padece diabetes ni problemas de riñón
- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. triamtereno, amilorida) sales de potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como la heparina, un medicamento usado para diluir la sangre y prevenir coágulos; trimetoprima y cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias)

- estramustina (utilizado en el tratamiento del cáncer)
- otros fármacos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina
-

El tratamiento con perindopril/indapamida puede verse afectado por otros medicamentos.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones. Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar un cuidado especial:

- otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA), aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Perindopril/Indapamida Stada” y “Advertencias y precauciones”), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones)
- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día
- medicamentos que son utilizados de forma frecuente para el tratamiento de la diarrea (racecadotril) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (sirólimus, everólimus, temsirólimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores de mTor). Ver sección “Advertencias y precauciones”
- sacubitril/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Ver secciones “No tome Perindopril/Indapamida Stada” y “Advertencias y precauciones”
- medicamentos anestésicos
- agente de contraste yodado
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (ej. moxifloxacino, esparfloxacino, eritromicina inyectable)
- metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción)
- procainamida (para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular)
- alopurinol (para el tratamiento de la gota)
- antihistamínicos utilizados para tratar las reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (ej. mizolastina, terfenadina, astemizol)
- corticoesteroides 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 (ej. ciclosporina, tacrólimus)
- halofantrina (utilizado para tratar algunos tipos de malaria)
- pentamidina (utilizado para el tratamiento de la neumonía)
- oro inyectable (utilizado para tratar la poliartritis reumatoide)
- vincamina (utilizado para el tratamiento de alteraciones cognitivas sintomáticas en ancianos incluyendo pérdida de memoria)
- bepridil (utilizado para el tratamiento de angina de pecho)
- medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco (ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretilio)
- cisaprida, difemanilo (utilizados para el tratamiento de problemas gastrointestinales)
- digoxina u otros glucósidos cardíacos (para el tratamiento de problemas de corazón)
- baclofeno (para el tratamiento de la rigidez muscular que sucede en enfermedades tales como la esclerosis múltiple)
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes tales como la insulina, metformina o gliptinas
- calcio incluyendo suplementos del calcio
- laxantes estimulantes (ej. sena)

- antiinflamatorios no esteroideos (ej, ibuprofeno) o dosis altas de salicilatos (ej, ácido acetilsalicílico (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la coagulación de la sangre))
- amfotericina B inyectable (para el tratamiento de enfermedades graves por hongos)
- medicamentos usados para tratar problemas mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia (ej, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol))
- tetracosactida (para el tratamiento de la enfermedad de Crohn)
- trimetoprima (para el tratamiento de infecciones)
- 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)

Toma de Perindopril/Indapamida Stada con alimentos y bebidas

Es preferible tomar perindopril/indapamida antes de una comida.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Su médico normalmente le recomendará dejar de tomar perindopril/indapamida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le indicará que tome otro medicamento en lugar de perindopril/indapamida.

Perindopril/indapamida no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse después de los 3 primeros meses de embarazo, ya que puede dañar gravemente a su bebé si se toma después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Perindopril/indapamida no está recomendado si está en periodo de lactancia.

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

Acuda a su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Perindopril/indapamida normalmente no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de tensión arterial algunos pacientes pueden notar diferentes reacciones tales como mareos o debilidad. Si le ocurre lo anterior, su capacidad para conducir o usar maquinaria puede verse alterada.

Perindopril/Indapamida Stada contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Perindopril/Indapamida Stada

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

La dosis recomendada es 1 comprimido una vez al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 2 comprimidos al día o modificar la dosis si usted padece una insuficiencia renal.

Forma de administración

Tome su comprimido preferentemente por la mañana y antes del desayuno, con la ayuda de un vaso de agua.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Perindopril/Indapamida Stada 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 (asociada con náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones), puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Perindopril/Indapamida Stada

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de perindopril/indapamida, 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 Stada

Como el tratamiento para la hipertensión arterial normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

- Fuertes mareos o desmayos debido a la tensión arterial baja, (Frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Broncoespasmo (opresión en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (Poco frecuente) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que causa gran dificultad para respirar (angioedema) (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”) (Poco frecuentes) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Reacciones graves de la piel que incluyen eritema multiforme (erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas), o erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas) (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos cardiovasculares (latido cardíaco irregular, angina de pecho (dolor en el pecho, en la mandíbula y en la espalda, producidos por el esfuerzo físico), infarto de miocardio (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Debilidad de brazos o piernas, o problemas en el habla que podrían ser señal de un posible ictus (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación de malestar (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) que podría ser una señal de hepatitis (Muy raras) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Latido cardíaco irregular con amenaza vital. (Frecuencia no conocida)
- Enfermedad del cerebro causada por una enfermedad del hígado (Encefalopatía hepática) (Frecuencia no conocida)
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor muscular y especialmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene temperatura alta, ya que pueden ser causados por una descomposición muscular anormal. (Frecuencia no conocida).

En orden decreciente de frecuencia, los efectos adversos pueden incluir:

- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

Bajo nivel de potasio en sangre, reacciones cutáneas en personas predispuestas a reacciones alérgicas y asmáticas, dolor de cabeza, mareo, vértigo, hormigueo, alteraciones de la vista, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), tos, dificultad para respirar (disnea), trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres musculares, sensación de cansancio.

- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Cambios de humor, depresión, trastornos del sueño, urticaria, púrpura (puntos rojos en la piel), formación de ampollas, problemas de riñón, impotencia (incapacidad para tener o mantener una erección), sudoración, un exceso de eosinófilos (un tipo de células blancas sanguíneas), cambios en los parámetros de laboratorio: aumento de los niveles sanguíneos de potasio reversible al suspender el tratamiento, descenso de los niveles sanguíneos de sodio que puede provocar deshidratación y tensión arterial baja, somnolencia, desmayo, palpitaciones (sentir los latidos del corazón), taquicardia (latido del corazón rápido), hipoglucemia (niveles muy bajos de azúcar en sangre) en los pacientes diabéticos, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), boca seca, reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), artralgia (dolor de las articulaciones), mialgia (dolor muscular), dolor en el pecho, sensación de malestar, edema periférico, fiebre, elevación de la urea sanguínea, y elevación de la creatinina en sangre, caída.

- **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Empeoramiento de la psoriasis, cambios en los resultados analíticos: bajo nivel de cloruro en sangre, bajo nivel de magnesio en sangre, aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica, fatiga, enrojecimiento facial, disminución o ausencia de diuresis, insuficiencia renal aguda.

Orina concentrada, sensación de malestar (náuseas) o de estar enfermo (vómitos), calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos síntomas pueden ser de una enfermedad llamada SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética).

- **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Confusión, neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), rinitis (nariz congestionada o con moqueo), problemas graves de riñón, cambio en los valores sanguíneos como descenso del número de células blancas

y rojas sanguíneas, descenso de la hemoglobina, descenso en el número de plaquetas, aumento de los niveles de calcio en sangre, función anormal del hígado.

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

Trazado anormal del ECG cardíaco, cambios en los parámetros sanguíneos: niveles altos de ácido úrico y de azúcar en la sangre, cortedad de la vista (miopía), visión borrosa, alteraciones visuales, disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado), cambio de color, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o los pies (enfermedad de Raynaud). Si sufre un lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno) puede agravarse.

Pueden aparecer trastornos de la sangre, riñón, hígado o páncreas y cambios en los resultados analíticos (análisis de sangre). Su médico puede necesitar prescribirle análisis de sangre para controlar su estado.

Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

5. Conservación de Perindopril/Indapamida Stada


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

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Cuando está cerrado, este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Una vez se abre la bolsa protectora, los blísteres deben conservarse en el estuche a una temperatura inferior a 30 °C. Todos los comprimidos no utilizados deben desecharse 2 meses después de abrir la bolsa protectora.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Perindopril/Indapamida Stada

- Los principios activos son perindopril terbutilamina e indapamida. Cada comprimido contiene 2 mg de perindopril terbutilamina equivalentes a 1,669 mg de perindopril y 0,625 mg de indapamida.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal hidrófoba y celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, con forma de cápsula, grabados con “P” e “I” a ambos lados de la ranura en una cara y una ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

Tamaños de envase: 30, 90 y 100

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Bulgaria:	Pontea
España:	Perindopril/Indapamida Stada 2 mg/0,625 mg comprimidos EFG
Países Bajos:	Perindopril/Indapamide STADA 2/0,625 mg, tabletten
República Eslovaca:	Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg Tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2025

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/>