

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Perindopril e Indapamide Mylan Generics 2 mg/0,625 mg compresse
Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1,25 mg compresse***perindopril tert-butilamina/indapamide***Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Perindopril e Indapamide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics
3. Come prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Perindopril e Indapamide Mylan Generics e a cosa servePerindopril e Indapamide Mylan Generics 2 mg/0,625 mg compresse

Perindopril e Indapamide Mylan Generics è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un medicinale antiipertensivo usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione).

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1,25 mg compresse

Perindopril e Indapamide Mylan Generics è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un medicinale antiipertensivo usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione) in pazienti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con il perindopril da solo.

Il perindopril appartiene a una classe di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori). Essi agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più semplice per il cuore pompare il sangue attraverso di essi. L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diverso dagli altri diuretici, perché causa solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Ciascuno dei due principi attivi riduce la pressione ed essi agiscono insieme per il controllo della sua pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics**Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan Generics:**

- se sta assumendo medicinali che causano un tipo di battito cardiaco accelerato (torsioni di punta). Chieda al medico quali sono questi medicinali.
- se è allergico al perindopril o qualsiasi altro ACE inibitore;
- se è allergico all'indapamide o qualsiasi altra sulfonamide;
- se è allergico a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6);
- se ha già avuto sintomi quali sibilo, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi esantemi della cute in seguito al trattamento con un ACE inibitore o se Lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);

- se soffre di una malattia grave del fegato o di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello);
- se soffre di malattie gravi dei reni o di una malattia renale grave in cui l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- se si sta sottoponendo a dialisi o a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina utilizzata, Perindopril e Indapamide Mylan Generics potrebbe non essere adatto a lei.
- se i livelli di potassio nel sangue sono bassi;
- se si sospetta che possa soffrire di insufficienza cardiaca scompensata (i sintomi possono includere grave ritenzione idrica e difficoltà respiratoria);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril e Indapamide Mylan Generics anche nella fase iniziale della gravidanza – (vedere il paragrafo Gravidanza);
- se sta allattando al seno;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics:

- se soffre di stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore) o di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue ai reni);
- se soffre di qualsiasi altro problema al cuore o ai reni;
- se ha livelli anormalmente aumentati di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di collagenopatie quali lupus eritematoso sistemico (un particolare tipo di infiammazione cronica) o sclerodermia;
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (una condizione in cui la sua ghiandola paratiroidea non funziona correttamente);
- se soffre di gotta;
- se soffre di diabete;
- se è anziano;
- se prende litio o medicinali risparmiatori del potassio (eplerenone, spironolattone, triamterene) o integratori di potassio, in quanto il loro uso con Perindopril e Indapamide Mylan Generics deve essere evitato (vedere “Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Mylan Generics”);
- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di angioedema e quindi questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti non neri;
- se segue una dieta a basso contenuto di sodio o se utilizza sostituti del sale che contengono potassio;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, è maggiore il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la superficie della pelle ad esempio a livello della gola):
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea);
 - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR);
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin e altri medicinali appartenenti alla classe delle cosiddette gliptine, usate per trattare il diabete.
 - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), usato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

- Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, gli zuccheri nel sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Angioedema

Angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) è stata riportata in pazienti trattati con ACE-inibitori, incluso Perindopril e Indapamide Mylan Generics. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Mylan Generics e chiami immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 4.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan Generics”.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Perindopril e Indapamide Mylan Generics non è raccomandato all’inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Quando prende Perindopril e Indapamide Mylan Generics, deve inoltre informare il suo medico o lo staff ospedaliero se:

- deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico;
- ha recentemente sofferto di diarrea o vomito o è disidratato;
- deve sottoporsi a dialisi o ad aferesi del colesterolo LDL (che è la rimozione del colesterolo dal suo corpo attraverso una macchina);
- si sottoporrà a trattamento desensibilizzante o a immunoterapia con veleno per ridurre gli effetti di un’allergia alle punture di api o vespe;
- se deve sottoporsi, o si sottoporrà, a delle iniezioni di eparina per ridurre o prevenire i coaguli di sangue;
- deve sottoporsi a test medici che richiedono l’iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende alcuni organi come reni o stomaco visibili ai raggi X);
- ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell’accumulo di liquido nello strato vascolare dell’occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell’occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l’assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan Generics. Questo può comportare ad una perdita permanente della vista, se non trattato. Se in passato ha avuto un’allergia ad una penicillina o una sulfonamide, lei può essere a maggior rischio di sviluppare tale condizione. Sospenda l’assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan Generics e contatti il suo medico.

Per chi svolge attività sportiva: Gli atleti devono essere informati del fatto che Perindopril e Indapamide Mylan Generics contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test di controllo antidoping. L’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test di controllo antidoping.

Bambini e adolescenti

Perindopril e Indapamide Mylan Generics non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Deve evitare di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics con:

- litio (usato per il trattamento della depressione);
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (spironolattone, triamterene, amiloride) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un

- medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- estramustina (utilizzata nel trattamento del cancro).

Informi il suo medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché possono interagire con Perindopril e Indapamide Mylan Generics:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, come altri ACE inibitori;
- altri diuretici;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina, astemizolo, mizolastina (antiistaminici per la febbre da fieno e altre allergie);
- corticosteroidi usati per il trattamento di varie condizioni incluse asma grave e artrite reumatoide;
- immunosoppressori usati per il trattamento di malattie autoimmuni o in seguito a trapianto d'organo per prevenire il rigetto (es. ciclosporina, tacrolimus);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina per iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per il trattamento di alcuni tipi di malaria);
- cisapride o difemanil (usati per il trattamento di disturbi gastrointestinali);
- sparfloxacin o moxifloxacin (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni);
- metadone;
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite);
- vincamina (usata per il trattamento della perdita di memoria negli anziani);
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris);
- medicinali per il trattamento di problemi di ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide, bretilio);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi di cuore);
- baclofen (per il trattamento della rigidità muscolare che si verifica in malattie quali la sclerosi multipla);
- medicinali per il trattamento del diabete quali insulina, metformina o gliptine (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin);
- calcio, inclusi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) o salicilati in alte dosi (es. acido acetilsalicilico);
- amfotericina B per iniezione (per trattare malattie gravi causate da funghi);
- medicinali per il trattamento di disturbi neurologici quali depressione, ansia e schizofrenia inclusi gli antidepressivi triciclici (come imipramina) e neurolettici (quali clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, pimozide, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn);
- oro per iniezione (per il trattamento dell'artrite), che può anche essere chiamato sodio aurotiomalato;
- trimetoprim (usato per il trattamento delle infezioni);
- vasodilatatori, compresi i nitrati (usati per dilatare i vasi sanguigni);
- eparina (utilizzata per fluidificare il sangue);
- farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna, shock o asma (efedrina, epinefrina o norepinefrina).

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Mylan Generics può essere influenzato da altri medicinali.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Queste includono:

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alle voci "Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni");
- se sta assumendo inibitori della neprilisina (NEP) come sacubitril (disponibile in associazione a dose fissa con valsartan) e racecadotril (spesso usato per il trattamento della diarrea) o medicinali utilizzati

per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola) può aumentare. Vedere i paragrafi “Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan Generics” e “Avvertenze e precauzioni”.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan Generics prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Mylan Generics.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Non deve prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics se sta allattando al seno. Informi immediatamente il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Perindopril e Indapamide Mylan Generics non è raccomandato per le madri che allattano al seno, e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è un neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Indapamide Mylan Generics solitamente non influenza la prontezza di riflessi, ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni quali capogiri o debolezza correlate a una diminuzione della pressione. Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari, deve assicurarsi di non essere soggetto a tali effetti.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics

Prenda Perindopril e Indapamide Mylan Generics seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti inclusi i pazienti anziani

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 2 mg/0,625 mg compresse

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno. Il suo medico può decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1,25 mg compresse

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Pazienti con problemi renali

Il suo medico può decidere di modificare la dose se soffre di problemi renali.

Assunzione del medicinale

È preferibile prendere la compressa al mattino e prima di un pasto.

Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Perindopril e Indapamide Mylan Generics di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento di pressione (i sintomi includono capogiri o svenimenti). Altri effetti possono anche includere nausea o vomito, crampi muscolari, sonnolenza, confusione o diminuzione della produzione di urina. Se si verifica un marcato abbassamento della pressione può essere d'aiuto sdraiarsi con i piedi sollevati in aria.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics

È importante che prenda il suo medicinale ogni giorno poiché un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Mylan Generics prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Mylan Generics

Poiché il trattamento per la pressione alta dura solitamente tutta la vita, deve parlare con il suo medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nei pazienti trattati con perindopril e/o indapamide.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico e si rechi al pronto soccorso più vicino:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- se nota qualsiasi alterazione della vista o dolore in uno o entrambi gli occhi. Questo può essere un segno di pressione elevata nell'occhio o negli occhi (glaucoma);
- reazioni cutanee allergiche (come eruzioni cutanee, prurito) o arrossamento in pazienti con una storia nota di problemi allergici e respiratori (come asma);
- mal di testa, sensazione di capogiri, vertigini, testa leggera, soprattutto in piedi. Questi possono essere segni di bassa pressione sanguigna.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua e della trachea, che può causare una grande difficoltà nella respirazione.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- produzione di urine, urine torbide o sangue nelle urine, dolore durante la minzione o dolore lombare. Questi possono essere segni di gravi problemi con i reni (Insufficienza renale acuta).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gravi reazioni cutanee come eruzioni diffuse con macchie rosse e prurito sul viso, sulle braccia o sulle gambe (eritema multiforme). Può manifestare vesciche e sanguinamento delle labbra, degli occhi, del naso, della bocca e dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e una esfoliazione diffusa della cute (necrolisi epidermica tossica);
- un maggior numero di infezioni che può contrarre come febbre, brividi intensi, mal di gola o ulcerazioni della bocca. Questo può essere segno di un basso numero di globuli bianchi;

- ecchimosi o emorragie più facilmente del solito. Questo può essere segno di un basso numero di piastrine nel sangue;
- debolezza, stanchezza, mal di testa, mancanza di fiato sotto sforzo con vertigini e cute pallida o gialla e/o bianco degli occhi. Questi possono essere segni di bassi livelli di globuli rossi;
- bassi livelli di tutti i tipi di cellule del sangue che può causare un aumento delle infezioni, formazione di ecchimosi o emorragie più facilmente del solito e debolezza, stanchezza e affanno;
- collasso, intorpidimento o debolezza a braccia o gambe, confusione, difficoltà ad esprimersi o problemi di vista. Questi possono essere segni di un ictus e possono verificarsi dopo segni di bassa pressione sanguigna;
- un battito cardiaco insolitamente veloce, lento o irregolare che può essere visto all'elettrocardiogramma (ECG);
- una sensazione di pesantezza o oppressione sul petto con dolore toracico e una aumentata dispnea sotto sforzo (possono essere segni di problemi cardiaci come l'angina);
- dolore toracico improvviso che può diffondersi al collo o al braccio, con dispnea e una sensazione di sudore freddo. Questi possono essere segni di un attacco cardiaco e possono verificarsi dopo segni di bassa pressione sanguigna;
- soffre di tosse, febbre, aumento di mancanza di fiato e sudorazione notturna che possono essere dovuti a problemi con i polmoni chiamata polmonite eosinofila (un tipo raro di polmonite);
- dolore forte allo stomaco che può irradiarsi alla schiena. Questo può essere un segno di infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione del fegato (epatite). I segni includono sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), con perdita di appetito, sensazione generale di non stare bene, con febbre, prurito, ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) con feci pallide e urine di color scuro, scarsa.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- si sente debole e nota che il battito cardiaco è più veloce e/o irregolare. Ciò può essere dovuto a una riduzione del livello di potassio nel sangue (questo è più comune nei pazienti anziani, malnutriti, pazienti con insufficienza cardiaca o problemi epatici o renali);
- encefalopatia epatica, con sintomi come stanchezza, irritabilità e smemoratezza con confusione, tremore, convulsioni, incoscienza e coma a causa di un rigonfiamento del cervello (più frequente se soffre di problemi del fegato);
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- cefalea;
- disturbi della visione;
- capogiro;
- sapore cattivo o metallico in bocca;
- tinnito (tintinnio nelle orecchie);
- una sensazione di capogiro quando ci si alza o ci si siede (vertigini);
- formicolii;
- prurito, eruzione cutanea;
- dispnea;
- tosse secca;
- sensazione e stato di malessere (nausea e vomito);
- dolore di stomaco;
- bocca secca;
- cattiva digestione, diarrea, stitichezza;
- crampi muscolari;
- senso di debolezza;

- bassi livelli di potassio nel sangue, che migliorano quando si interrompe il trattamento.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia);
- bassi livelli di zucchero nel sangue,
- bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna;
- depressione;
- cambiamenti di umore;
- disturbi del sonno, sonnolenza;
- svenimenti;
- frequenza cardiaca veloce (tachicardia), battiti cardiaci veloci che possono essere avvertiti come un battito nel petto (palpitazioni);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- piccoli puntini rossi sulla pelle (porpora);
- costrizione toracica, sibilo e dispnea (broncospasmo);
- orticaria;
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole;
- dolori muscolari o articolari;
- altri problemi renali;
- sudorazione;
- incapacità di avere o mantenere un'erezione (impotenza);
- dolore toracico medio o superiore (dolore toracico);
- sensazione di malessere generale, febbre;
- gonfiore nelle mani, nelle caviglie o nei piedi (ritenzione idrica);
- aumento dei livelli di urea e creatina nel sangue rilevabile da un esame del sangue;
- cadute.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- peggioramento della psoriasi;
- stanchezza;
- aumento dei livelli di bilirubina o degli enzimi epatici nel sangue, rilevabile da un esame del sangue
- bassi livelli di cloro nel sangue;
- bassi livelli di magnesio nel sangue;
- urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico). Se ha questi sintomi, contatti immediatamente il medico;
- riduzione o assenza di urina;
- rossore.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- confusione;
- naso chiuso e che cola (rinite);
- un aumento rapido del calcio nel sangue (rilevabile da esami del sangue). Ciò può causare una maggiore produzione di urina, sensazione di malessere e stato di malessere con mal di stomaco;
- funzione epatica anormale;
- livelli di emoglobina e di ematocrito ridotti, rilevabili da un esame del sangue.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo potrebbe peggiorare;
- aumento del livello di urea e dello zucchero nel sangue, rilevabile da un esame del sangue;
- decolorazione/intorpidimento e dolore delle dita delle mani e dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e Indapamide Mylan Generics

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Perindopril e Indapamide Mylan Generics**

I principi attivi sono il perindopril *tert*-butilamina e l'indapamide.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 2 mg/0,625 compresse

Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril *tert*-butilamina equivalenti a 1,67 mg di perindopril e 0,625 mg di indapamide.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1,25 compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril *tert*-butilamina equivalenti a 3,34 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere Paragrafo 2 "Perindopril e Indapamide Mylan Generics contiene lattosio"), sodio idrogeno carbonato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Mylan Generics e contenuto della confezione**Perindopril e Indapamide Mylan Generics 2 mg/0,625 mg compresse**

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 2 mg/0,625 compresse sono oblunghe, bianche, leggermente biconvesse con i bordi smussati.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1,25 compresse

Perindopril e Indapamide Mylan Generics 4 mg/1,25 compresse sono oblunghe, bianche, leggermente biconvesse con i bordi smussati.

Blister PVC/PE/PVDC/Al da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse in una scatola di cartone.

Blister OPA/Al/PVC/Al da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

KRKA Polska Sp. Z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsavia, Polonia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022.