

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse

Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2,5 mg compresse

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

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Perindopril e Indapamide Sandoz compresse?

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

A cosa serve Perindopril e Indapamide Sandoz compresse?

Perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori). Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più facile per il cuore pompare il sangue attraverso di essi. Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, indapamide è diverso dagli altri diuretici, poiché causa solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Ciascuno dei due principi attivi riduce la pressione sanguigna ed essi agiscono insieme per il controllo della sua pressione.

Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2.5 mg compresse

Perindopril e Indapamide Sandoz è indicato nei pazienti che già assumono compresse di perindopril 8 mg e indapamide 2,5 mg separatamente. Questi pazienti possono invece prendere una sola compressa di Perindopril e Indapamide Sandoz che contiene i due principi attivi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Sandoz

Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, all'indapamide o a qualsiasi altro sulfamidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha manifestato sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eritemi della cute con un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un membro della sua famiglia avete sofferto di questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema),
- se ha una grave malattia del fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello)

- se soffre di una malattia grave dei reni o se l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- o se si sottopone a dialisi, o qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. In base al tipo di macchinario utilizzato Perindopril e Indapamide Sandoz può non essere adatto a lei.
- se ha alti o bassi livelli di potassio nel sangue
- se si sospetta che possa soffrire di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (i sintomi possono includere grave ritenzione idrica e difficoltà respiratoria)
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è inoltre meglio evitare Perindopril e Indapamide Sandoz all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- 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)

Solo per Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2.5 mg compresse

- se soffre di una malattia moderata dei reni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Indapamide Sandoz compresse:

- 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 insufficienza cardiaca o qualsiasi problema al cuore,
- se soffre di problemi ai reni, o si sottopone a dialisi,
- se presenta un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di una collagenopatia (malattia della pelle) come lupus eritematoso sistemico o scleroderma
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie)
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva)
- se soffre di gotta
- se soffre di diabete
- se segue una dieta iposodica o se utilizza sostituti salini che contengono potassio
- se sta prendendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) poiché non devono essere presi con Perindopril e Indapamide Sandoz compresse (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Sandoz")
- se è anziano
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan) in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz".

- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la tua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non-neri,
- se è un paziente in emodialisi dializzato con membrane ad alto flusso,
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati e per il cancro).

- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin e altri farmaci appartenenti alla classe delle cosiddette gliptine (usate per trattare il diabete).

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 Sandoz. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Sandoz e chiami immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Perindopril e Indapamide Sandoz è sconsigliato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato in questa fase (vedere "Gravidanza e allattamento").

Quando prende Perindopril e Indapamide Sandoz compresse, deve inoltre informare il medico o il personale dell'ospedale:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico
- se ha recentemente sofferto di diarrea o vomito o è disidratato
- se si sottopone a dialisi o ad aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) (che è la rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina)
- se si sottopone a trattamento desensibilizzante per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
- se deve sottoporsi a un esame clinico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende alcuni organi come reni o stomaco visibili ai raggi X).
- Se 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 Sandoz. Questo potrebbe portare ad una perdita permanente alla vista se non trattato. Se in precedenza hai avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo sintomo.
- Interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Sandoz e consulti un medico.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping

Bambini e adolescenti

Perindopril e Indapamide Sandoz non deve essere dato ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Evitare l'uso di Perindopril e Indapamide Sandoz compresse con:

- litio (usato per il trattamento della depressione)
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se non ha il diabete o problemi renali,
- diuretici risparmiatori di potassio (come triamterene, amiloride), sali di potassio, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- estramustina (usata nella terapia oncologica)
- altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata: inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e bloccanti dei recettori dell'angiotensina

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Sandoz può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché può essere necessaria una particolare cautela:

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- diuretici risparmiatori di potassio usati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- sacubitril/valsartan (utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca a lungo termine). Vedere paragrafo "non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni".
- medicinali anestetici,
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- allupurinolo (per il trattamento della gotta),
- terfenadina o astemizolo, mizolastina (antistaminici per la febbre da fieno o le 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 (ad esempio ciclosporina, tacrolimus),
- medicinali per il trattamento del cancro,
- eritromicina per iniezione, moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici),
- alofantrina (usata per il trattamento di alcuni tipi di malaria),
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite),
- vincamina (usata per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi negli anziani inclusa perdita di memoria),
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris),
- medicinali usati per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, bretilio),
- cisapride, difemanil (usati per trattare i problemi del tratto gastrico e digestivo)
- 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,
- calcio, inclusi gli integratori di calcio,
- lassativi stimolanti (ad esempio senna),
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o salicilati in alte dosi (ad esempio acido acetilsalicilico),
- amfotericina B per via parenterale (per trattare malattie gravi causate da funghi),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia e schizofrenia (ad esempio antidepressivi triciclici e neurolettici (quali amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo)),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che rendono i vasi sanguigni più ampi),
- preparati a base di oro per iniezione (usato per il trattamento della poliartrite reumatoide),
- farmaci, utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril),
- medicinali utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

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

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril e Indapamide Sandoz con cibi e bevande

È preferibile prendere Perindopril e Indapamide Sandoz compresse prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Generalmente il medico le consiglierà di interrompere la terapia con Perindopril e Indapamide Sandoz prima di dare inizio ad una gravidanza o non appena si accorge di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Sandoz. Perindopril e Indapamide Sandoz è sconsigliato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento. Perindopril e Indapamide Sandoz non è raccomandato nelle madri che allattano, e se desidera allattare al seno, il medico può scegliere per lei un altro trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Indapamide Sandoz compresse solitamente non influenza la prontezza di riflessi, ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni diverse quali capogiri o debolezza correlate ad una diminuzione della pressione. Se queste reazioni la riguardano, la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Perindopril e Indapamide Sandoz contiene lattosio e sodio.

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Perindopril e Indapamide Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

Il medico può decidere di modificare la dose se soffre di compromissione renale.

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 Sandoz 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 della pressione sanguigna. Se si verifica un marcato abbassamento della pressione (associato a nausea, vomito, crampi, capogiro, sonnolenza, confusione mentale, modifica della quantità di urina prodotta dai reni) può essere d'aiuto sdraiarsi con i piedi sollevati in aria.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Sandoz

È importante che prenda il medicinale ogni giorno poiché il trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Sandoz compresse, 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 Sandoz

Poiché il trattamento per la pressione sanguigna alta dura solitamente tutta la vita, deve parlare con il 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.

Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico se si manifesta uno dei seguenti effetti che possono essere gravi.

- Forti capogiri o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (Comune - può colpire fino ad 1 persona su 10),
- Broncospasmo (oppressione del torace, sibilo e affanno) (Non comune) (può colpire fino ad 1 persona su 100),
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune) (può colpire fino ad 1 persona su 100),
- Gravi reazioni cutanee che includono eritema multiforme (una eruzione cutanea che inizia spesso con macchie rosse pruriginose su viso, braccia e gambe) o intensa reazione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (Sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (Molto raro) (può colpire fino ad 1 persona su 10 000)
- Disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al petto, mascella e schiena, causato da sforzo fisico), attacco cardiaco) (Molto raro) (può colpire fino ad 1 persona su 10.000),
- Debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbe essere un segno di un possibile ictus (Molto raro) (può colpire fino ad 1 persona su 10.000),
- Infiammazione del pancreas che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnato da sensazione di malessere (Molto raro) (può colpire fino ad 1 persona su 10.000),
Ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (Molto raro) (può colpire fino ad 1 persona su 10.000),
Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (Non nota),
- Malattia del cervello causata da malattia epatica (Encefalopatia epatica) (Non nota)
- Debolezza muscolare, crampi, sensibilità o dolore ed in particolare, se contemporaneamente, si sente male o ha la febbre alta, potrebbero essere causati da un'anomala degradazione muscolare (Non nota).

I seguenti effetti indesiderati possono includere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- reazioni cutanee in soggetti predisposti ad allergia e reazioni asmatiche, mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), tosse, fiato corto, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazione del gusto, bocca secca, dispepsia o cattiva digestione, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (ad esempio eruzioni cutanee, prurito) spasmi muscolari, senso di stanchezza, bassi livelli di potassio nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, depressione, orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), bolle a grappoli, problemi ai reni, impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione), sudorazione, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello nel sangue di potassio reversibile alla sospensione, basso livello nel sangue di sodio che posso portare a disidratazione e bassa pressione sanguigna, sonnolenza, svenimenti, palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco), tachicardia (battito cardiaco accelerato), ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), secchezza delle fauci, reazioni di fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle al sole), artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare), dolore al petto, malessere, edema periferico, febbre, aumento di urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, caduta,

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)

- Peggioramento della psoriasi, cambiamento dei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica, bassi livelli di cloruro nel sangue, bassi livelli di

magnesio nel sangue stanchezza, produzione diminuita o assente di urina, rossore, insufficienza renale acuta,

- Urine scure, malessere (nausea) o sentirsi male (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi potrebbero essere sintomi di una condizione chiamata SIADH (secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico),

- .

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o che cola), cambiamento dei parametri ematici come abbassamento del numero di globuli bianchi e rossi, emoglobina più bassa, numero più basso di piastrine del sangue, alti livelli ematici di calcio, funzionalità epatica anormale.

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

- valori anomali dell'elettrocardiogramma, cambiamento dei parametri di laboratorio: alti livelli di acido urico e alti livelli di zucchero nel sangue, abbassamento della vista (miopia), visione offuscata, compromissione della vista, 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).

- se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud) Possono insorgere disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e alterazioni nei parametri degli esami di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue per monitorare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), esiste la possibilità che insorga encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello).

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 <https://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 Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse

Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2,5 mg compresse

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sandoz

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

- Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg 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 Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

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

- Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2,5 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril *tert*-butilamina equivalenti a 6,68 mg di perindopril e 2,5 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono: cloruro di calcio esaidrato, lattosio monoidrato, crospovidone, cellulosa microcristallina, idrogeno carbonato di sodio, silice colloidale anidra, magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 “Perindopril e Indapamide Sandoz contiene lattosio e sodio” .

Descrizione dell’aspetto di Perindopril e Indapamide Sandoz e contenuto della confezione

Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse

Questo medicinale si presenta in forma di compresse da bianche a biancastre, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati, incise con una linea breve su un lato.

Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

Questo medicinale si presenta in forma di compresse da bianche a biancastre, rotonde, leggermente biconvesse, con una linea di incisione da un lato, con i bordi smussati. La linea di incisione serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2,5 mg compresse

Questo medicinale si presenta in forma di compresse da bianche a biancastre, rotonde, leggermente biconvesse, con una linea di incisione da un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Corinder
Germania	Rindecombi
Ungheria	Rindecombi
Italia	Perindopril e Indapamide Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03-2022