

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 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 avere 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG
3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Perindopril e Indapamide EG e a cosa serve

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG è una combinazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un antipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione) negli adulti.

Perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati ACE inibitori. Questi funzionano allargando i vasi sanguigni, facilitando quindi il cuore nel pompaggio attraverso di essi.

Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto provoca solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta.

Entrambi i principi attivi riducono la pressione del sangue e lavorano insieme per controllare la pressione del sangue.

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

Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG

- se è allergico al perindopril o ad un qualsiasi altro ACE inibitore, o all'indapamide o a una qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se con una terapia precedente con ACE inibitori ha avuto sintomi come respiro affannoso, rigonfiamento del viso, o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee o lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- 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;

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

- se ha una malattia epatica grave o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia renale, in cui l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- se è sottoposto a dialisi, o qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario utilizzato, PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha bassi livelli di potassio;
- se sospetta di avere insufficienza cardiaca scompensata non trattata (ritenzione idrica grave, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere "Gravidanza e allattamento");
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale per trattare l'insufficienza cardiaca, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola) (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG:

- se ha una stenosi aortica (un restringimento del vaso sanguigno principale dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia muscolare cardiaca) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue al rene);
- se soffre di insufficienza cardiaca o ha altri problemi cardiaci;
- se ha problemi renali, o è sottoposto a dialisi;
- 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 EG. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se ha avuto di recente un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere ad alto rischio di sviluppare questo sintomo;
- se ha disturbi muscolari inclusi dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi;
- se ha livelli eccessivamente aumentati di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- se ha problemi al fegato;
- se si soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se si soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se segue una dieta a base di un limitato contenuto di sale o se usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se assume litio o medicinali risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) o integratori di potassio perché il loro utilizzo con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG");
- se è anziano;
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità;
- se ha una grave reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento e chiami immediatamente un medico;
- 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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG".

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di sviluppare angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la sua 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 può essere aumentato:
 - racecadotril (usato per il trattamento della diarrea);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e del cancro);
 - sacubitril (disponibile come combinazione a dose fissa con valsartan), usato per trattare insufficienza cardiaca a lungo termine;
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin e altri medicinali appartenenti alla classe delle gliptine;

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril, è stato segnalato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare). Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve smettere di assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

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 EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso 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 "Gravidanza e allattamento").

Quando sta assumendo PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG, deve anche informare il medico o il personale sanitario

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico;
- se ha sofferto recentemente di diarrea o vomito, o è disidratato;
- se si deve sottoporre a dialisi o ad una LDL-afèresi (che consiste nella rimozione di colesterolo dal sangue mediante un macchinario);
- se si deve sottoporre ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di un'ape o di una vespa;
- se deve sottoporsi a esami medici che richiedono l'iniezione di un agente di contrasto iodato (una sostanza che rende organi quali i reni o lo stomaco visibili ai raggi X);
- se ha avuto alterazioni della visione o dolore ad uno o entrambi gli occhi durante l'assunzione di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG. Questo potrebbe il segno che si sta sviluppando il glaucoma, aumento della pressione in un occhio(i). Interrompa il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG e consulti un medico.

Gli sportivi devono essere informati del fatto che PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test di controllo antidoping.

Bambini e adolescenti

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e PERINDOPRIL e INDAPAMIDE EG

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

Deve evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG con:

- litio (usato per il trattamento del disturbo maniacale o della depressione);
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se non ha il diabete mellito o problemi renali;
- diuretici risparmiatori di potassio (come triamterene, amiloride), sali di potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire i coaguli; trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per le infezioni causate da batteri);

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

- estramustina (usata nella terapia del cancro);
- 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 EG può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe richiedere particolare attenzione:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta incluso un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG” e “Avvertenze e precauzioni”) o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni);
- diuretici risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone, a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno;
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”;
- sacubitril/valsartan (usato per trattare insufficienza cardiaca a lungo termine). Vedere paragrafi “Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG” e “Avvertenze e precauzioni”;
- anestetici;
- agenti di contrasto iodati;
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche (es. moxifloxacina, sparfloxacina, eritromicina per iniezione);
- metadone (usato per il trattamento delle dipendenze);
- procainamide (per il trattamento di un battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- antistaminici usati per trattare le reazioni allergiche, come la febbre da fieno (es. mizolastina, terfenadina, astemizolo);
- corticosteroidi utilizzati per il trattamento di varie condizioni, tra cui l'asma grave e artrite reumatoide;
- immunosoppressori utilizzati per il trattamento di disturbi autoimmuni o dopo la chirurgia di trapianto per prevenire il rigetto (ad esempio ciclosporina, tacrolimus);
- alofantrina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per il trattamento della poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per trattare disturbi sintomatici cognitivi nell'anziano inclusa perdita di memoria);
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris);
- medicinali utilizzati per i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, digitalici, bretilio);
- cisapride, difemanile (usati per trattare problemi gastrici e digestivi);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per il trattamento del diabete, come insulina, metformina o gliptine;
- calcio, compresi integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (ad esempio la senna);
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o salicilati ad alto dosaggio (ad esempio acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali utilizzati per alleviare il dolore e abbassare la febbre, così come per prevenire i coaguli di sangue));
- amfotericina B per iniezione (per il trattamento di malattie fungine gravi);
- medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici (come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo));
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn);
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni);
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che rendono i vasi sanguigni più ampi);
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG con cibi e bevande

È preferibile assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Se e 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 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 EG prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 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

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG non è raccomandato se sta allattando. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG solitamente non influisce sullo stato di allerta ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni correlate alla pressione bassa come capogiri o debolezza. Se le accade questo, la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari potrebbe diminuire.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG contiene lattosio

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

3. Come prendere Perindopril e Indapamide EG

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 il regime di dosaggio, se si soffre di insufficienza renale. Prenda la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG di quanto deve

Se prende troppe compresse contatti il medico o il pronto soccorso più vicino immediatamente. L'effetto più comune in caso di sovradosaggio è la pressione bassa. Se manifesta pressione bassa (associato a nausea, vomito, crampi, capogiro, sonnolenza, confusione mentale, alterazioni nella quantità di urina prodotta dai reni), può essere utile sdraiarsi con le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG

È importante prendere il medicinale ogni giorno perché il trattamento regolare è più efficace. Comunque, se dimentica di prendere una dose di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG, prenda la dose successiva all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG

Poiché il trattamento per la pressione alta solitamente dura tutta la vita, informi il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

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 informi immediatamente il medico, se si manifesta uno dei seguenti effetti avversi che possono essere gravi:

- forte capogiro o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (Comune) (può interessare fino ad 1 persona su 10);
- broncospasmo (oppressione del torace, sibilo e affanno) (Non comune) (può interessare fino ad 1 persona su 100);
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, (angioedema) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune) (può interessare fino a 1 persona su 100);
- gravi reazioni cutanee come eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose su viso, braccia o gambe) o eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche (Molto raro) (può interessare fino a 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 interessare fino a 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 interessare fino a 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 interessare fino a 1 persona su 10.000);
- ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (Molto raro) (può interessare fino a 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, dolorabilità o dolore e in particolare, se allo stesso tempo non si sente bene o ha la febbre alta, ciò può essere causato da una rottura muscolare anomala (Non nota).

In ordine decrescente di frequenza, gli effetti indesiderati possono includere:

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

Reazioni cutanee in soggetti predisposti ad allergia e reazioni asmatiche, mal di testa, capogiro, vertigini, formicolii, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), tosse, fiato corto (dispnea), disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi, sensazione di stanchezza, bassi livelli di potassio nel sangue.

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

Sbalzi d'umore, disturbi del sonno, orticaria, porpora (punti rossi sulla pelle), bolle a grappoli, problemi renali, 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 con la sospensione, bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna, sonnolenza, svenimento, palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco), tachicardia (battito cardiaco accelerato), ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso) in caso di pazienti diabetici, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), bocca secca, 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, depressione.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

Raro (può interessare 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, stanchezza, 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). Riduzione o assenza di urina. Rossore. Insufficienza renale acuta.

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

Confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o naso che cola), gravi problemi renali, 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):

Tracciato anormale dell'ECG, 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), colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud). Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare.

Possono verificarsi disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e cambiamenti dei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico potrebbe aver necessità di prescrivere analisi del sangue per monitorare la sua condizione.

Se ha questi sintomi, contatti il medico il prima possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e Indapamide EG

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Quando non aperto, questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Una volta che l'astuccio laminato è stato aperto, i blister devono essere conservati nella confezione esterna a temperatura inferiore a 30°C.

Le compresse non utilizzate devono essere gettate dopo due mesi dall'apertura dell'astuccio.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul blister, sull'astuccio e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 EG

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide.
- Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 1,669 mg di perindopril e 0,625 mg di indapamide.
- Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Silice colloidale idrofobica
Cellulosa microcristallina

Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG e contenuto della confezione

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg Compresse

Compresse bianche a forma di capsula con stampato "P" e "I" su entrambi i lati della linea di incisione su un lato, e con una linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere rotta in due metà uguali.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg Compresse

Compresse bianche a forma di capsula con stampato in rilievo "PI" su un lato e lisce dall'altro lato.

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVdC-Alluminio, all'interno di un astuccio protettivo di alluminio, che contiene un dissecante che protegge le compresse dall'umidità. Il dissecante non deve essere ingerito.

Contenuto delle confezioni

30, 90 e 100

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 56617 Vysoké, Repubblica Ceca

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD188YA, Regno Unito

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

Italia	PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg e 4 mg/1,25 mg
Paesi Bassi	Perindopril tert-butylamine /Indapamide Glenmark 2/0.625mg and 4/1.25mg Tabletten
Spagna	Perindopril/Indapamide Viso Farmacéutica 2/0.625mg and 4/1.25mg comprimidos
Regno Unito	Perindopril/Indapamide 2 mg/0.625 mg and 4 mg/1.25 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Novembre 2022