

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Perindopril e Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film

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

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

Cos'è Perindopril e Indapamide Teva

Perindopril e Indapamide Teva è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un medicinale antipertensivo usato per il trattamento della pressione alta (l'ipertensione) negli adulti.

A cosa serve Perindopril e Indapamide Teva

Il perindopril appartiene a una classe di medicinali chiamati ACE-inibitori. Questo tipo di medicinale dilata i vasi sanguigni, aiutando il cuore a pompare il sangue attraverso di essi. L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotte dai reni. L'indapamide, però, è diverso dagli altri diuretici in quanto provoca soltanto un lieve aumento della produzione di urina. Entrambi i principi attivi riducono la pressione sanguigna e insieme controllano l'ipertensione.

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

Non prenda Perindopril e Indapamide Teva

- se è allergico a perindopril, a qualsiasi altro farmaco ACE-inibitore, a indapamide, a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha sofferto di sintomi quali sibilo, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con un ACE-inibitore e se lei o un suo familiare ha sofferto di questi sintomi in altre circostanze (si tratta di un disturbo detto angioedema);
- se soffre di una grave malattia del fegato o di una condizione detta encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia renale per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale);

Perindopril e Indapamide Teva

- se si sottopone a dialisi, o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Perindopril e Indapamide Teva potrebbe non essere indicata per lei;
- se ha basse concentrazioni di potassio nel sangue;
- se ha una presunta insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà respiratoria);
- se ha già superato il 3° mese di gravidanza (è comunque consigliabile evitare Perindopril e Indapamide Teva all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- 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 Teva:

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato:
 - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
 - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (per esempio temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTor);
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete;
 - sacubitril (disponibile in associazione a dose fissa con valsartan), usato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca a lungo termine
- se ha una stenosi aortica (il restringimento del principale vaso sanguigno che ha origine nel cuore) o soffre di cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o di stenosi dell'arteria renale (il restringimento dell'arteria che porta il sangue ai reni);
- se soffre di insufficienza cardiaca o di qualsiasi altro problema cardiaco;
- se ha problemi ai reni o è in dialisi;
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia vascolare del collagene (una malattia della pelle), come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (eccessiva attività della ghiandola paratiroidea);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se è sottoposto ad una dieta povera di sali o usa sostituti del sale contenenti potassio;
- se assume litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) o integratori di potassio perché la loro assunzione insieme a Perindopril e Indapamide Teva deve essere evitata (vedere paragrafo “Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Teva”);
- se è anziano;
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità;
- se ha una grave reazione allergica con gonfiore del 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;

Perindopril e Indapamide Teva

- 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 poche ore a settimane dopo l'assunzione di Perindopril e Indapamide Teva. Questa condizione può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in passato ha avuto episodi di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questa condizione.

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 Teva".

- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di 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.

Angioedema

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

Informi il medico se ritiene di essere (o potrebbe rimanere) incinta. Perindopril e Indapamide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al feto se usato in questa fase (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Durante il trattamento con Perindopril e Indapamide Teva, deve informare il medico o il personale medico anche nei seguenti casi:

- se deve sottoporsi all'anestesia e/o a un intervento chirurgico;
- se ha avuto di recente diarrea o vomito o è disidratato;
- se deve sottoporsi alla dialisi o alla LDL-afesi (l'asportazione del colesterolo dal sangue mediante un apposito macchinario);
- se sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di ape o vespa;
- se deve sottoporsi a un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili sulle radiografie organi come i reni e lo stomaco).

Gli sportivi devono essere a conoscenza del fatto che Perindopril e Indapamide Teva contiene un principio attivo (indapamide) che può produrre una reazione positiva ai test tossicologici.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Teva

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

Deve evitare di prendere Perindopril e Indapamide Teva insieme a:

- litio (usato per il trattamento del disturbo maniacale e della depressione);
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se non ha il diabete o problemi renali;
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (per esempio 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);

Perindopril e Indapamide Teva

- 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 Teva può essere influenzato da altri medicinali.

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

- altri medicinali per la pressione alta;
- il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Teva" 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;
- farmaci utilizzati per il trattamento della diarrea (racecadotril) o utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- sacubitril/valsartan (utilizzati per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere paragrafo "Non prenda Perindopril e Indapamide Teva" e "Avvertenze e precauzioni";
- anestetici;
- agenti di contrasto iodati;
- moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici: medicinali usati per trattare le infezioni);
- metadone (usato per il trattamento delle dipendenze);
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (utilizzato per il trattamento della gotta);
- mizolastina, terfenadina o astemizolo (antistaminici per il trattamento di febbre da fieno e allergie);
- corticosteroidi usati per trattare vari disturbi, tra cui grave asma e artrite reumatoide;
- immunosoppressori per il trattamento di disturbi autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico per prevenire il rigetto (ad esempio ciclosporina, tacrolimus);
- medicinali contro il cancro;
- eritromicina per iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (utilizzata per trattare alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per trattare i disturbi cognitivi sintomatici negli anziani, inclusa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- medicinali usati per i problemi del ritmo cardiaco (ad es., chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina e altri glicosidi cardiaci (per il trattamento dei problemi cardiaci);
- cisapride, difemanile (usati per trattare problemi gastrici e digestivi);
- baclofen (per il trattamento della rigidità muscolare che accompagna malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali usati per trattare il diabete, quali insulina, metformina o gliptine;
- calcio, inclusi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (ad es., senna);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es., ibuprofene) o salicilati ad alto dosaggio (ad es., aspirina);
- amfotericina B per iniezione (per trattare gravi infezioni causate da funghi);
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali, come depressione, ansia, schizofrenia, ecc. (ad esempio antidepressivi triciclici, neurolettici (come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo));
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn);

Perindopril e Indapamide Teva

- 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 Teva con cibi e bevande

Perindopril e Indapamide Teva va assunto preferibilmente prima di un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Informi il medico se ritiene di essere (o potrebbe rimanere) incinta.

Il medico le consiglierà normalmente di sospendere l'uso di Perindopril e Indapamide Teva prima di iniziare una gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Teva. Perindopril e Indapamide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al feto se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi immediatamente il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Perindopril e Indapamide Teva è controindicato durante l'allattamento.

Contatti immediatamente il medico.

Fertilità

Gli effetti di perindopril e indapamide sulla fertilità umana non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Indapamide Teva normalmente non altera l'attenzione, ma in alcuni pazienti si possono verificare reazioni diverse, quali capogiri o debolezza causati dall'ipotensione. In presenza di tali reazioni, la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare compromessa.

Perindopril e Indapamide Teva contiene lattosio

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

Perindopril e Indapamide Teva contiene sodio

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

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

3. Come prendere Perindopril e Indapamide Teva

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 aumentare il dosaggio a 2 compresse al giorno se la sua pressione non è ben controllata o di modificare il dosaggio se lei soffre di compromissione renale. Assuma la compressa preferibilmente al mattino prima di un pasto. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Perindopril e Indapamide Teva

La linea di incisione serve per agevolare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente, e non per dividerla in dosi uguali.

Se prende più Perindopril e Indapamide Teva di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. In caso di sovradosaggio, l'effetto più probabile è un calo di pressione. Nel caso si verifichi un marcato abbassamento pressorio (associato a nausea, vomito, crampi, capogiri, sonnolenza, confusione mentale, alterazioni nella quantità di urina prodotta dai reni), sdraiarsi con le gambe sollevate può essere d'aiuto.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Teva

È importante che lei assuma questo medicinale ogni giorno poiché il trattamento è più efficace se viene assunto in modo regolare. Tuttavia, se dovesse dimenticare di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Teva, prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Teva

In genere, il trattamento per l'ipertensione va proseguito per tutta la vita, quindi prima di interrompere l'assunzione deve consultare il medico.

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.

Sospenda l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico, se si manifesta uno dei seguenti effetti che possono essere gravi:

- forti capogiri o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (comune: può interessare fino ad 1 persona su 10);
- broncospasmo (oppressione del torace, respiro sibilante 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 a respirare (angioedema) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100);
- reazioni cutanee severe inclusi 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, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro: può interessare 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 interessare fino ad 1 persona su 10.000);
- debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (molto raro: può interessare 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 interessare fino ad 1 persona su 10.000);
- ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro: può interessare 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).

Perindopril e Indapamide Teva

In ordine decrescente di frequenza, gli effetti indesiderati possono comprendere quanto segue.

- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
reazioni cutanee in soggetti predisposti a reazioni allergiche e asmatiche, mal di testa, capogiri, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie) tosse, respiro affannoso (dispnea), disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà digestive, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee e prurito), crampi muscolari, spossatezza.
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
sbalzi d'umore, disturbi del sonno, depressione, orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), vescicole a grappoli, problemi renali, impotenza, 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 di sodio nel sangue, 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), 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.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
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).
Rossore, peggioramento della psoriasi, riduzione o assenza di urina, insufficienza renale acuta, cambiamento dei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica, stanchezza.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso tappato o che cola), reazione allergica nell'intestino tenue (angioedema intestinale), 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.
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
tracciato anormale dell'ECG, cambiamento dei parametri di laboratorio: bassi livelli di potassio, alti livelli di acido urico e alti livelli di zucchero nel sangue, 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.

Si possono verificare disturbi di sangue, reni, fegato o pancreas e alterazioni dei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico può doverla sottoporre ad alcune analisi del sangue per monitorare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), esiste il rischio di sviluppare l'encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello).

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si

Perindopril e Indapamide Teva

rivolga immediatamente al suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Teva

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

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

Dopo l'apertura, utilizzare entro 100 giorni.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Teva

- I principi attivi sono: perindopril tosilato e indapamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di perindopril tosilato (corrispondenti a 1,704 mg di perindopril) e 0,625 mg di indapamide.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio bicarbonato, amido pregelatinizzato (mais), povidone, magnesio stearato, alcol polivinilico - parzialmente idrolizzato, biossido di titanio E171, macrogol/PEG 3350 e talco.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Teva e contenuto della confezione

Perindopril e Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, con linea d'incisione su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 30, 60, 90, 90 (3x30) o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano
Italia

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria

Perindopril e Indapamide Teva

Teva Operations Sp. z.o.o - ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

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

Estonia:	Indapamide/Perindopril tosilate Teva
Francia:	Perindopril /Indapamide Teva
Ungheria:	Perindopril-tozilát/Indapamid Teva
Irlanda:	Indapamide/Perindopril tosilate Teva
Italia:	Perindopril e Indapamide Teva
Lituania:	Indapamide/Perindopril tosilate Teva 2,5mg/0,625mg plėvele dengtos tabletės
	Indapamide/Perindopril tosilate Teva 5mg/1,25mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia:	Indapamide/Perindopril tosilate Teva 2,5mg/0,625mg apvalkotās tabletes
	Indapamide/Perindopril tosilate Teva 5mg/1,25mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi:	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg
	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg
Polonia:	Perindopril Tosilate/Indapamide Teva
Romania:	Hypoprilid 2.5 mg/0.625 mg & 5 mg/1.25 mg comprimate filmate
Slovenia:	Perivol Combo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2022