

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

perindopril *tert*-butilamina e 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
3. Come prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg e a che cosa serve

Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide.

È un medicinale antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione). Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg è indicato nei pazienti che già assumono compresse di perindopril 8 mg e indapamide 2,5 mg separatamente. Tali pazienti possono così prendere una sola compressa di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg che contiene entrambi i principi attivi.

A cosa serve Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

Perindopril appartiene a una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi medicinali agiscono allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare il sangue attraverso di essi.

Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto produce solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta. Entrambi i principi attivi riducono la pressione sanguigna e agiscono insieme per controllare la pressione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

Non prenda Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore;

- se è allergico a indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide;
- se è allergico a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore al viso o alla lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi in seguito a un precedente trattamento con un ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha presentato questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- se ha una grave malattia al fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una malattia renale o se è sottoposto a dialisi;
- se ha bassi o alti livelli di potassio nel sangue;
- se c'è il sospetto che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione di liquidi, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se sta allattando.
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

- se soffre di stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che si origina dal cuore) o soffre cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che rifornisce porta il sangue ai reni);
- se ha qualsiasi altro problema al cuore;
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico (una particolare infiammazione cronica) o soffre di sclerodermia;
- se ha l'aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroide iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se sta seguendo una dieta a ridotto contenuto di sale o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se sta assumendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) in quanto il loro utilizzo con Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg");
- 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 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 una settimana dopo l'assunzione di Perindopril e Indapamide Tecnigen. Ciò può

portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza hai avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, puoi essere a maggior rischio di sviluppare questo.

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 TecniGen".

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg deve essere evitato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in corso una gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Mentre sta assumendo Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg deve anche informare il medico o lo staff medico:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad intervento chirurgico;
- se recentemente ha sofferto di diarrea o vomito o è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (che consiste nella rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- se sta per ricevere un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- se sta per sottoporsi a un test diagnostico che richiede l'iniezione di un agente di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili gli organi come i reni o lo stomaco su una radiografia);

Gli atleti devono essere consapevoli che Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una risposta positiva nei test antidoping.

Bambini

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

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

Deve evitare di assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg con:

- litio (usato per trattare la depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), sali di potassio.

Il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di dire al medico che sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in quanto può essere necessaria particolare attenzione.

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antiistaminici per il raffreddore da fieno o per allergie);
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni, comprese asma grave ed artrite reumatoide;

- immunosoppressori usati per il trattamento dei disturbi auto-immuni che seguono un intervento di trapianto allo scopo di prevenire il rigetto (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina somministrata attraverso iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare certi 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, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- sultopride (per il trattamento delle psicosi)
- medicinali usati per problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in patologie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete quali insulina o metformina,
- calcio, compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- farmaci antinfiammatori non-steroidi (es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (es. aspirina);
- amfotericina B somministrata attraverso iniezione (per trattare gravi infezioni da funghi);
- medicinali per trattare disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn).

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 TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg con cibo, bevande e alcol

E' preferibile assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg prima del 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Devi informare il medico se sospetti (o stai pianificando) una gravidanza. Di norma il medico ti consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e ti consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg. Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg non deve essere somministrato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare un grave danno al bambino se usato in tale periodo.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Non deve assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg se sta allattando. Il medico può scegliere un altro trattamento se lei intende allattare, soprattutto se il suo bambino è un neonato o è nato prematuramente.

Contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg di solito non influenzano i riflessi ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come capogiri o senso di debolezza, collegate all'abbassamento della pressione. Se ciò si verifica, la sua capacità di guidare o di usare macchinari può risultare compromessa.

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero).

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

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 una compressa al giorno.

Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima del pasto.

Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg 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 l'abbassamento della pressione. Se dovesse riscontrare una pressione molto bassa (sintomi come capogiri o debolezza), la potrà aiutare distendersi con le gambe alzate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

È importante assumere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

Poiché il trattamento della pressione alta dura solitamente per tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione del medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere il medicinale ed informi immediatamente il medico:

- gonfiore di viso, labbra, bocca o gola;
- difficoltà nella respirazione;
- forte vertigine o svenimento;
- battito cardiaco molto veloce o irregolare.

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

Comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100)

- Mal di testa.
- Capogiri.
- Vertigini.
- Formicolio.
- Disturbi alla vista.
- Tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie).
- Stordimento dovuto alla pressione bassa.
- Tosse.
- Respiro corto.
- Disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà a digerire, diarrea, costipazione).
- Reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito).
- Crampi muscolari.
- Sensazione di stanchezza.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.

Non comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1000)

- Cambiamenti d'umore.
- Disturbi del sonno.
- Depressione.
- Broncospasmo (restringimento del torace, respiro affannoso e corto).
- Angioedema (sintomi come respiro affannoso, rigonfiamento del viso o della lingua).
- Orticaria.
- Porpora (puntini rossi sulla pelle).
- Problemi renali.
- Impotenza.
- Sudorazione.
- Bassi livelli di sodio nel sangue che possono portare a disidratazione e riduzione della pressione sanguigna
- Impotenza (incapacità di ottenere o mantenere un'erezione).

Raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 1.000 ma in più di 1 paziente su 10.000)

- 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).

- Riduzione o assenza di urina.
- Rossore.
- Insufficienza renale acuta.
- Bassi livelli di cloro nel sangue.
- Bassi livelli di magnesio nel sangue.

Molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)

- Confusione.
- Disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco).
- Polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite).
- Rinite (naso chiuso o che cola).
- Gravi manifestazioni alla pelle come l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo può peggiorare.
- Sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamento dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o a raggi UVA artificiali.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): svenimento, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale (torsioni di punta), elettrocardiogramma anormale, aumento dei livelli degli enzimi epatici, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud), riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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), discolorazione.

Possono verificarsi disturbi del sangue, ai reni, al fegato o al pancreas e cambiamenti nei valori di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di prescrivere esami del sangue per controllare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (disturbi al fegato), esiste la possibilità che si verifichi l'insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione di effetti indesiderati

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

5. Come conservare Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 TecniGen 8 mg/2,5 mg

- I principi attivi sono perindopril *tert*-butilamina e indapamide. Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril *tert*-butilamina e 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell’aspetto di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg e contenuto della confezione

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, con una linea di incisione su un lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti 30 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia.

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

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

Portogallo: Perindopril + Indapamida toLife.

Italia: Perindopril e Indapamide TecniGen.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022.