

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 4 mg/5 mg compresse
Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 4 mg/10 mg compresse
Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 8 mg/5 mg compresse
Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 8 mg/10 mg compresse

perindopril tert-butilammina / amlodipina besilato

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

1. Cos'è Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma e a cosa serve

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma è prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato).

I pazienti che assumono già perindopril e amlodipina in compresse separate possono assumere al loro posto una sola compressa di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma che contiene entrambi i principi attivi.

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma è un'associazione di due principi attivi, il perindopril e l'amlodipina. Il perindopril è un ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitore. L'amlodipina è un calcio-antagonista (appartenente alla classe di farmaci denominata diidropiridine). In associazione, essi agiscono dilatando e rilassando i vasi sanguigni in modo tale da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso e per il cuore mantenere un buon livello di flusso sanguigno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma

Non prenda Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma

- se è allergico al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, all'amlodipina o a qualunque altro calcio-antagonista, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza),
- se ha manifestato sintomi quali respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con gli ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (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,

- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (una condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente),
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione), se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore,
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi ai reni, per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la cute in un'area come la gola).
- Se sta assumendo uno 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 (ad es. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma se ha una delle seguenti condizioni:

- se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca,
- se soffre di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se soffre di un qualsiasi altro problema cardiaco,
- se ha problemi di fegato,
- se ha problemi renali o è in dialisi,
- se ha nel sangue livelli aumentati in modo anormale di un ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario),
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia, diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello ematico di potassio ben equilibrato),
- se è anziano e il dosaggio deve essere aumentato,
- 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 le informazioni al paragrafo "Non prenda Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma".

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema è aumentato:
 - racecadotril (usato per trattare la diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTor (usati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati),
 - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan) usato per trattare l'insufficienza cardiaca a lungo termine.
- è di origine etnica nera, in quanto può avere un rischio maggiore di angioedema e questo farmaco può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia non nera.

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril/amlodipina, è stato riportato angioedema

(una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) e raramente angioedema intestinale (dolore allo stomaco con o senza nausea). Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve interrompere l'assunzione di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 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 Amlodipina Mylan Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Quando prende Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma, informi il suo medico o lo staff medico se:

- deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante,
- ha sofferto recentemente di diarrea o vomito (stato di malessere),
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di una macchina),
- deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.

Bambini e adolescenti

L'uso di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma

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

Deve evitare di assumere Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma con:

- litio (usato per il trattamento di mania o depressione),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- integratori di potassio (compresi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (ad es. trimetoprim e cotrimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto del trapianto di organi; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire la formazione di coaguli),
- farmaci risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno.

Il trattamento con Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:

- medicinali usati per lo più per trattare la diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTor). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, tra cui antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma" e "Faccia particolare attenzione con Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma") o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- sacubitril/valsartan (usati per trattare l'insufficienza cardiaca a lungo termine). Vedere i paragrafi "Non prenda Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma" e "Avvertenze e precauzioni",
- antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo dal dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il trattamento del diabete (come l'insulina),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia ecc. (es.

- antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi simili all'imipramina, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di ridurre il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto d'organo (es. ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim e cotrimossazolo (per il trattamento delle infezioni),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- eparina (medicinale usato per fluidificare il sangue),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (farmaci usati per il trattamento di pressione bassa, shock o asma),
- baclofene o dantrolene (per infusione) entrambi usati nel trattamento della rigidità muscolare che si verifica in malattie come la sclerosi multipla; il dantrolene è anche usato nel trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (i cui sintomi consistono in febbre molto alta e rigidità muscolare),
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina (per infezioni causate da batteri),
- *Hypericum perforatum* (erba di San Giovanni, un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione),
- simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo),
- medicinali antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (farmaci usati nel trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'ingrossamento della prostata (iperplasia prostatica) quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti indesiderati causati da altri farmaci o dalla radioterapia per il trattamento del cancro),
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluse l'asma grave e l'artrite reumatoide),
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV).

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma con cibi e bevande

Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un incremento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma.

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 pensi 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 il trattamento con Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma prima di dare inizio alla gravidanza o appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma. Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma non è raccomandato per le madri che allattano al seno, nel caso lei voglia continuare ad allattare il suo bambino, il medico potrebbe decidere di prescrivere un trattamento

alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.
È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o affaticamento, o le provocano cefalea, non guidi veicoli e non usi macchinari e contatti il medico immediatamente.

Contenuto di sodio

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

3. Come prendere Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma

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

Assuma la compressa deglutendola con un bicchiere d'acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino prima di un pasto. Il medico deciderà la dose appropriata per lei. Solitamente la dose sarà di una compressa al giorno. Generalmente, Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma verrà prescritto ai pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Se prende più Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti immediatamente il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può causarle capogiri o un mancamento. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma, assuma la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma

Poiché il trattamento con Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma è usualmente a vita, parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione delle compresse. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta immediatamente di prendere il farmaco e informi **immediatamente** il suo medico:

- improvviso respiro sibilante, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare,
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra,
- gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare,
- reazioni cutanee gravi, inclusi eruzione cutanea (rash) intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche,
- gravi capogiri o svenimento,
- attacco di cuore, battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare o dolore al petto,
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa

unito ad una sensazione di forte malessere.

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. **Contatti il suo medico** se questi effetti le causano dei problemi o **se essi durano per più di una settimana**.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- edema (ritenzione di liquidi).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiri, sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento).
- vertigini, intorpidimento o sensazione di formicolio agli arti, disturbi della visione (inclusa visione doppia), tinnito (ronzio nelle orecchie), palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco), rossore.
- stordimento a causa di un abbassamento della pressione, tosse, respiro corto, nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), dolore addominale, alterazioni del senso del gusto, dispepsia o difficoltà digestive, cambiamento nelle abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito), crampi muscolari, stanchezza, debolezza, caviglie gonfie (edema periferico).

Altri possibili effetti indesiderati

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

- rinite (naso chiuso o che cola),
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- angioedema (sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua),
- ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso) in caso di pazienti diabetici,
- alto livello di potassio nel sangue reversibile alla sospensione,
- sbalzi d'umore, ansia, depressione, insonnia, disturbi del sonno,
- bocca secca,
- tremore, svenimento, perdita della sensazione di dolore,
- battito cardiaco irregolare, tachicardia,
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- formazione di vescicole sulla pelle, aumento della sudorazione, reazione di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole),
- broncospasmo (irrigidimento del torace, respiro sibilante e mancanza di respiro),
- perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, colorazione anormale della pelle,
- mal di schiena, artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare), dolore toracico,
- problemi renali, disturbi della minzione, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento della frequenza ad urinare, dolore,
- impotenza, fastidio o ingrossamento del seno negli uomini,
- sensazione di malessere,
- febbre,
- aumento o diminuzione del peso,
- aumento della sudorazione,
- alterazione dei risultati dei test di laboratorio, basso livello di sodio, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina nel sangue.
- cadute.

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). Se sviluppa questi sintomi, contatti il suo medico il prima possibile.
- insufficienza renale acuta,
- riduzione o assenza di urina,
- stato confusionale,

- peggioramento della psoriasi,
- cambiamenti nei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica.

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

- cambiamenti nei valori del sangue, come una riduzione di globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, riduzione delle piastrine nel sangue, disturbi del sangue,
- eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e della gola, che causa grande difficoltà a respirare,
- disturbi cardiovascolari (angina, attacco cardiaco e ictus),
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite),
- pancreas infiammato che può causare grave dolore addominale e alla schiena accompagnato da sensazione di grave malessere, funzionalità epatica anormale, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può avere un effetto su alcuni esami medici, gonfiore addominale (gastrite), gonfiore delle gengive,
- reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito grave, formazione di vescicole, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson), eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose su viso, braccia o gambe), sensibilità alla luce,
- aumento della tensione muscolare,
- disturbi dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento.

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

- tremori, postura rigida, viso come una maschera, movimenti lenti e strascicati, camminata sbilanciata,
- alterazione della colorazione, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

[https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.](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 Amlodipina Mylan Pharma

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 dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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 Amlodipina Mylan Pharma

I principi attivi sono perindopril tert-butilammina e amlodipina besilato.

Ogni compressa da 4 mg/5 mg contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 3,338 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (equivalenti a 6,94 mg di amlodipina besilato).

Ogni compressa da 4 mg/10 mg contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 3,338 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (equivalenti a 13,88 mg di amlodipina besilato).

Ogni compressa da 8 mg/5 mg contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 6,676 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (equivalenti a 6,94 mg di amlodipina besilato).

Ogni compressa da 8 mg/10 mg contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 6,676 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (equivalenti a 13,88 mg di amlodipina besilato).

Gli altri componenti sono:

Sodio amido glicolato, (vedere il paragrafo 2 “contenuto di sodio”), glicerolo dibeenato, calcio idrogeno fosfato, trealosio diidrato, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio, crosprovidone tipo A, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma e contenuto della confezione

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 4 mg/5 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, ovali, biconvesse, con impresso 4/5 su un lato.

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 4 mg/10 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, rettangolari, biconvesse, con impresso 4/10 su un lato.

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 8 mg/5 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, triangolari, biconvesse, con impresso 8/5 su un lato.

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma 8 mg/10 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con impresso 8/10 su un lato.

Le compresse di Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma sono disponibili in blister da 10, 30, 90 o 120 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Actavis Ltd.
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
MALTA

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

Repubblica ceca
Francia

Perindopril/Amlodipin Mylan
PERINDOPRIL TERT-
BUTYLAMINE/AMLODIPINE MYLAN 4 mg/5
mg, comprimé
PERINDOPRIL TERT-
BUTYLAMINE/AMLODIPINE MYLAN 4
mg/10 mg, comprimé
PERINDOPRIL TERT-
BUTYLAMINE/AMLODIPINE MYLAN 8 mg/5
mg, comprimé
PERINDOPRIL TERT-
BUTYLAMINE/AMLODIPINE MYLAN 8
mg/10 mg, comprimé

Italia
Portogallo

Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma
Perindopril + Amlodipina Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022