

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. Che cos'è Perindopril e Indapamide Teva e a che 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. Che cos'è Perindopril e Indapamide Teva e a che cosa serve

Che 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).

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 a 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 o se si sottopone a dialisi;
- se ha basse o alte 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.

Avvertenze e precauzioni

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

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- 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 qualsiasi altro problema cardiaco o ha problemi ai reni;
- 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) perché la loro assunzione insieme a Perindopril e Indapamide Teva deve essere evitata (vedere paragrafo “Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Teva”).
- 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 Teva".

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.

Perindopril e Indapamide Teva non deve essere somministrato ai bambini.

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 della depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), sali di potassio.
-

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")
- 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 paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (utilizzato per il trattamento della gotta);
- 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);
- 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);
- sultopride (usata per il trattamento delle psicosi);
- 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);
- baclofen (per il trattamento della rigidità muscolare che accompagna malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali usati per trattare il diabete, quali insulina o metformina;
- 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, antipsicotici);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn);
- eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo.

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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Gravidanza

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 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 monoidrato.

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

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.

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 che può provocare capogiri o uno svenimento. Se questo dovesse succedere, 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.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, sospenda l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico:

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a respirare;
- forti capogiri o svenimenti;
- battito cardiaco accelerato o irregolare non abituale.

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

- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, capogiri, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), senso di stordimento dovuto alla bassa pressione, tosse, respiro affannoso, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, secchezza della bocca, 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, broncospasmo (costrizione al petto, sibilo e respiro affannoso), angioedema (sintomi quali sibilo, gonfiore di viso o lingua), orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): peggioramento della psoriasi.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): confusione, disturbi cardiovascolari (irregolarità del battito cardiaco, angina, arresto cardiaco), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso tappato o che cola), reazione allergica nell'intestino tenue (angioedema intestinale), gravi manifestazioni della pelle quale l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare. Sono stati segnalati anche casi di reazioni di fotosensibilità (alterazioni dell'aspetto della pelle) dopo l'esposizione al sole o ai raggi UVA artificiali.
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): svenimento, irregolarità del battito cardiaco potenzialmente fatale (torsioni di punta), anomalie del tracciato dell'ECG, aumento delle concentrazioni degli enzimi epatici.

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).

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

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e Indapamide Teva

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

Dopo l'apertura, utilizzare entro 100 giorni.

Non usi il 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.

Conservare il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perindopril e Indapamide Teva

- I principi attivi sono perindopril tosilato e indapamide. Una 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 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.

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

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

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

Teva Operations Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito

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:

Bulgaria:	Perindopril/Indapamide Teva
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

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Perindopril e Indapamide Teva 5 mg/1,25 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. Che cos'è Perindopril e Indapamide Teva e a che 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. Che cos'è Perindopril e Indapamide Teva e a che cosa serve

Che 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).

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 a 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 o se si sottopone a dialisi;
 - se ha basse o alte 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.

Avvertenze e precauzioni

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

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- 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 qualsiasi altro problema cardiaco o ha problemi ai reni;
- 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) perché la loro assunzione insieme a Perindopril e Indapamide Teva deve essere evitata (vedere paragrafo “Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Teva”).
- 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 Teva".

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-afèresi (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.

Perindopril e Indapamide Teva non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali di 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 della depressione);
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), sali di potassio.

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");
- 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";
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (utilizzato per il trattamento della gotta);
- 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);
- 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);
- sultopride (usata per il trattamento delle psicosi);
- 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);
- baclofen (per il trattamento della rigidità muscolare che accompagna malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali usati per trattare il diabete, quali insulina o metformina;
- 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, antipsicotici);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn);
- eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo

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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Gravidanza

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 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 monoidrato.

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

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 sempre seguendo 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 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.

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 che può provocare capogiri o uno svenimento. Se questo dovesse succedere, 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.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, sospenda l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico:

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a respirare;
- forti capogiri o svenimenti;
- battito cardiaco accelerato o irregolare non abituale.

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

- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, capogiri, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), senso di stordimento dovuto alla bassa pressione, tosse, respiro affannoso, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, secchezza della bocca, 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, broncospasmo (costrizione al petto, sibilo e respiro affannoso), angioedema (sintomi quali sibilo, gonfiore di viso o lingua), orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): peggioramento della psoriasi.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): confusione, disturbi cardiovascolari (irregolarità del battito cardiaco, angina, arresto cardiaco), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso tappato o che cola), reazione allergica nell'intestino tenue (angioedema intestinale),

gravi manifestazioni della pelle quale l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare. Sono stati segnalati anche casi di reazioni di fotosensibilità (alterazioni dell'aspetto della pelle) dopo l'esposizione al sole o ai raggi UVA artificiali.

- Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): svenimento, irregolarità del battito cardiaco potenzialmente fatale (torsioni di punta), anomalie del tracciato dell'ECG, aumento delle concentrazioni degli enzimi epatici.

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).

Segnalazioni 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e Indapamide Teva

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

Dopo l'apertura, utilizzare entro 100 giorni.

Non usi il 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.

Conservare il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perindopril e Indapamide Teva

- I principi attivi sono perindopril tosilato e indapamide. Un compressa rivestita con film contiene 5 mg di perindopril tosilato (corrispondenti a 3,408 mg di perindopril) e 1,25 mg di indapamide.
- Gli 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 5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, con "P" "I" e una linea d'incisione su un lato e lisce sull'altro.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

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

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

Teva Operations Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Polonia

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito

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:

Bulgaria:	Perindopril/Indapamide Teva
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 plèvele dengtos tabletès Indapamide/Perindopril tosilate Teva 5mg/1,25mg plèvele dengtos tabletès
Lettonia:	Indapamide/Perindopril tosilate Teva 2,5mg/0,625mg apvalkotās tabletes Indapamide/Perindopril tosilate Teva 5mg/1,25mg apvalkotās tablets
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