

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 2 mg/0,625 mg compresse

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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici è un'associazione di due principi attivi, il perindopril e l'indapamide. È un medicinale antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione). Il perindopril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori. Questo tipo di medicinali agisce allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare il sangue attraverso questi.

L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Comunque l'indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto produce solo una lieve diminuzione 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 DOC Generici

Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, o all'indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha presentato sintomi come respiro affannoso, gonfiore al viso o alla lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi in seguito ad 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 grave malattia ai reni o se è sottoposto a dialisi;
- se ha bassi o alti livelli plasmatici di potassio;
- se c'è il sospetto che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento);
- 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 o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici.

Se uno dei seguenti casi la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici:

- se ha stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che origina dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che rifornisce di sangue i reni);
- se ha qualsiasi altro problema al cuore o problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come lupus eritematoso sistemico o scleroderma;
- 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 DOC Generici deve essere evitato (vedere “Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici”);
- 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 DOC Generici”.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o lo può diventare). PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Mentre sta assumendo PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici deve anche informare il medico o lo staff medico:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad intervento chirurgico;
- se ha sofferto recentemente di diarrea o vomito o è disidratato;

- se deve sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (che è la rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- se sta per ricevere un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle api o ai pungiglioni di vespa;
- 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 ai raggi X).

Gli atleti devono essere consapevoli che PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una risposta positiva nei test anti-doping.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

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 DOC Generici con:

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

Il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 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 trattare la pressione sanguigna alta;
- procainamide (per il trattamento del battito del cuore irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antiistaminici per il raffreddore da fieno allergico);
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni, comprese asma grave ed artrite reumatoide;
- immunosoppressori usati per il trattamento dei disturbi auto-immuni che seguono l'intervento di trapianto per prevenire il rigetto (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina somministrata tramite 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);
- medicinali usati per problemi al 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 come l'insulina o la metformina;
- calcio, compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- antinfiammatori non-steroidi (es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (es. aspirina);
- amfotericina B somministrata tramite iniezione (per trattare la micosi grave);
- medicinali per trattare disturbi psichiatrici come depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- 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 DOC Generici” e “Avvertenze e precauzioni”).

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici con cibi e bevande

È preferibile assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o lo può diventare). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Non deve assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici se sta allattando.

Informi immediatamente il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e uso di macchinari

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici di solito non influenza i riflessi ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come capogiri o debolezza collegate alla diminuzione della pressione sanguigna. Se ciò si verifica, la sua capacità di guidare o di usare macchinari può essere parziale.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici contiene lattosio

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno. Il medico può decidere di modificare la dose.

Il medico può decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno o di modificare la posologia se lei soffre di insufficienza renale.

Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti il Pronto Soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. Il più probabile effetto in caso di sovradosaggio è la pressione sanguigna bassa. Se si dovesse riscontrare una pressione sanguigna molto bassa (sintomi come capogiri o debolezza) distendersi con le gambe alzate può aiutare.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

È importante assumere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare è più efficace.

Comunque, se dimentica di assumere una dose di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici, 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 DOC Generici

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

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

- rigonfiamento del viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella respirazione,
- vertigini o svenimento marcati,
- battito cardiaco molto veloce o irregolare.

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

- **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):** mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi alla vista, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), stordimento dovuto alla pressione sanguigna bassa, tosse, respiro corto, disturbi gastro-intestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà a digerire, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi, sensazione di stanchezza;
- **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):** cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (restringimento del petto, 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;
- **Molto raro (può interessare fino a 1 persona 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 cutanee come 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 ai raggi UVA artificiali. Possono manifestarsi disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e cambiamenti nei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di prescrivere esami del sangue per monitorare la sua condizione. In caso di insufficienza epatica (problemi renali), c'è la possibilità che si abbia l'insorgenza di encefalopatia epatica (patologia 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 <http://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 DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo

Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

- I principi attivi sono il perindopril tert-butilammina e l'indapamide. Ogni compressa contiene 1,669 mg di perindopril, equivalenti a 2 mg di perindopril tert-butilammina e 0,625 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono:
Lattosio anidro, amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (E470b).

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

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 2mg/0,625 mg compresse sono compresse bianco crema, oblunghe con una profonda linea di incisione su ogni lato. Su di un lato dell'incisione su entrambe le facce della compressa c'è un'incisione "2".

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

Le compresse sono confezionate in blister Alu-Alu disponibili in confezioni da 20, 30, 60 e 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:

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Produttore:

Galex d.d.

Tišinska ulica 29g

9000 Murska Sobota

Slovenia

e

ExtractumPharma Co. Ltd.

IV. körzet 6.

6413 Kunfehértó

Ungheria

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

IT: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 2mg/0.625mg compresse

RO: Cotrezen 2mg/0.625mg Comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 4 mg/1,25 mg compresse

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:

7. Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
9. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici è un'associazione di due principi attivi, il perindopril e l'indapamide. È un medicinale antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione). Il perindopril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati ACE inibitori. Questo tipo di medicinali agisce allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare il sangue attraverso questi.

L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Comunque l'indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto produce solo una lieve diminuzione 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 DOC Generici

Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, o all'indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha presentato sintomi come respiro affannoso, gonfiore al viso o alla lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi in seguito ad 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 grave malattia ai reni o se è sottoposto a dialisi;
- se ha bassi o alti livelli plasmatici di potassio;
- se c'è il sospetto che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (É meglio evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento);
- 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 o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici.

Se uno dei seguenti casi la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici:

- se ha stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che origina dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che rifornisce di sangue i reni);
- se ha qualsiasi altro problema al cuore o problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come lupus eritematoso sistemico o scleroderma;
- 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 DOC Generici deve essere evitato (vedere “Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici”);
- 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 DOC Generici”.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o lo può diventare). PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza e allattamento).

Mentre sta assumendo PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici deve anche informare il medico o lo staff medico:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad intervento chirurgico;

- se ha sofferto recentemente di diarrea o vomito o è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (che è la rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- se sta per ricevere una trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle api o ai pungiglioni di vespa;
- 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 ai raggi X).

Gli atleti devono essere consapevoli che PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una risposta positiva nei test anti-doping.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

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 DOC Generici con:

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

Il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 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 trattare la pressione sanguigna alta;
- procainamide (per il trattamento del battito del cuore irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per il raffreddore da fieno allergico);
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni, comprese asma grave ed artrite reumatoide;
- immunosoppressori usati per il trattamento dei disturbi auto-immuni che seguono l'intervento di trapianto per prevenire il rigetto (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina somministrata tramite 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);
- medicinali usati per problemi al 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 come l'insulina o la metformina;
- calcio, compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- antinfiammatori non-steroidi (es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (es. aspirina);
- amfotericina B somministrata tramite iniezione (per trattare la micosi grave);
- medicinali per trattare disturbi psichiatrici come depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- 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 DOC Generici” e “Avvertenze e precauzioni”).

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici con cibi e bevande

È preferibile assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o lo può diventare). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Non deve assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici se sta allattando.

Informi immediatamente il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Consulti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e uso di macchinari

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici di solito non influenza i riflessi ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come capogiri o debolezza collegate alla diminuzione della pressione sanguigna. Se ciò si verifica, la sua capacità di guidare o di usare macchinari può essere parziale.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici contiene lattosio

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno. Il medico può decidere di modificare la dose.

Il medico può decidere di modificare la posologia se lei soffre di insufficienza renale.

Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti il Pronto Soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. Il più probabile effetto in caso di sovradosaggio è la pressione sanguigna bassa. Se si dovesse riscontrare una pressione sanguigna molto bassa (sintomi come capogiri o debolezza) distendersi con le gambe alzate può aiutare.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

È importante assumere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare è più efficace.

Comunque, se dimentica di assumere una dose di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici, 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 DOC Generici

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

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

- rigonfiamento del viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella respirazione,
- vertigini o svenimento marcati,
- battito cardiaco molto veloce o irregolare.

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

- **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):** mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi alla vista, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), stordimento dovuto alla pressione sanguigna bassa, tosse, respiro corto, disturbi gastro-intestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà a digerire, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi, sensazione di stanchezza;
- **Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):** cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (restringimento del petto, 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;
- **Molto raro (può interessare fino a 1 persona 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 cutanee come 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 ai raggi UVA artificiali. Possono manifestarsi disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e cambiamenti nei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di prescrivere esami del sangue per monitorare la sua condizione. In caso di insufficienza epatica (problemi renali), c'è la possibilità che si abbia l'insorgenza di encefalopatia epatica (patologia 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 <http://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 DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo

Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

- I principi attivi sono il perindopril tert-butilammina e l'indapamide. Ogni compressa contiene 3,338 mg di perindopril, equivalenti a 4 mg di perindopril tert-butilammina e 1,25 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono:
Lattosio anidro, amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (E470b).

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

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 4mg/1,25 mg compresse sono compresse bianco crema, oblunghe con una profonda linea di incisione su ogni lato. La linea di incisione sulla compressa serve ad agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister Alu-Alu disponibili in confezioni da 20, 30, 60 e 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:

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano

Produttore:

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

e

ExtractumPharma Co. Ltd.
IV. körzet 6.
6413 Kunfehértó
Ungheria

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

IT: PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 4mg/1.25mg Compresse

RO: Cotrezen 4mg/1.25mg Comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco