

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse

Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

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

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide Sandoz e a cosa serve

Che cos'è Perindopril e Indapamide Sandoz compresse?

Perindopril e Indapamide Sandoz è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. Perindopril e Indapamide Sandoz è un medicinale antiipertensivo usato per il trattamento della pressione alta (ipertensione).

A cosa serve Perindopril e Indapamide Sandoz compresse?

Perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori). Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più facile per il cuore pompare il sangue attraverso di essi. Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, indapamide è diverso dagli altri diuretici, poiché causa solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Ciascuno dei due principi attivi riduce la pressione sanguigna ed essi agiscono insieme per il controllo della sua pressione.

- Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2.5 mg compresse
- Perindopril e Indapamide Sandoz è indicato nei pazienti che già assumono compresse di perindopril 8 mg e indapamide 2,5 mg separatamente. Questi pazienti possono invece prendere una sola compressa di Perindopril e Indapamide Sandoz che contiene i due principi attivi.

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

Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, all'indapamide o a qualsiasi altro sulfamidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha manifestato sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eritemi della cute con un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un membro della sua famiglia avete sofferto di questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema),
- se ha una grave malattia del fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello)
- se soffre di una malattia grave dei reni o se si sottopone a dialisi
- se ha alti o bassi livelli di potassio nel sangue
- se si sospetta che possa soffrire di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (i sintomi possono includere grave ritenzione idrica e difficoltà respiratoria)
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è inoltre meglio evitare Perindopril e Indapamide Sandoz all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- 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.

Solo per Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2.5 mg compresse

- se soffre di una malattia moderata dei reni

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore) o di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue ai reni)
- se soffre di qualsiasi problema al cuore o ai reni
- se soffre di problemi al fegato
- se soffre di una collagenopatia (malattia della pelle) come lupus eritematoso sistemico o scleroderma
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie)
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva)
- se soffre di gotta
- se soffre di diabete
- se segue una dieta iposodica o se utilizza sostituti salini che contengono potassio
- se sta prendendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) poiché non devono essere presi con Perindopril e Indapamide Sandoz compresse (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Sandoz")
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) (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 ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz".

- **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 dei cosiddetti inibitori di mTOR (**usati per evitare il rigetto di organi trapiantati**).

Come con altri inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, il perindopril è apparentemente meno efficace nel ridurre la pressione arteriosa nelle persone di razza nera rispetto a quelle non di razza nera.

E' stata segnalata una maggiore incidenza di angioedema nei pazienti di razza nera trattati con ACE inibitori rispetto ai pazienti non di razza nera.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Perindopril e Indapamide Sandoz è sconsigliato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato in questa fase (vedere "Gravidanza e allattamento").

Quando prende Perindopril e Indapamide Sandoz compresse, deve inoltre informare il medico o il personale dell'ospedale:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico
- se ha recentemente sofferto di diarrea o vomito o è disidratato
- se si sottopone a dialisi o ad aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) (che è la rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina)
- se si sottopone a trattamento desensibilizzante per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
- se deve sottoporsi a un esame clinico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende alcuni organi come reni o stomaco visibili ai raggi X).

Gli atleti devono essere informati del fatto che Perindopril e Indapamide Sandoz compresse contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test di controllo antidoping.

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

Bambini e adolescenti

Perindopril e Indapamide Sandoz non deve essere dato ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Sandoz

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

Evitare l'uso di Perindopril e Indapamide Sandoz compresse con:

- litio (usato per il trattamento della depressione)
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) e sali di potassio, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Sandoz può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché può essere necessaria una particolare cautela:

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)

- allapurinolo (per il trattamento della gotta)
- terfenadina o astemizolo, mizolastina (antistaminici per la febbre da fieno o le allergie)
- corticosteroidi usati per il trattamento di varie condizioni incluse asma grave e artrite reumatoide
- immunosoppressori usati per il trattamento di malattie autoimmuni o in seguito a trapianto d'organo per prevenire il rigetto (ad esempio ciclosporina)
- medicinali per il trattamento del cancro
- eritromicina per iniezione, moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici)
- alofantrina (usata per il trattamento di alcuni tipi di malaria)
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite)
- vincamina (usata per il trattamento sintomatico dei disturbi cognitivi negli anziani inclusa perdita di memoria)
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris)
- medicinali usati per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo)
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi di cuore)
- baclofen (per il trattamento della rigidità muscolare che si verifica in malattie quali la sclerosi multipla)
- medicinali per il trattamento del diabete quali insulina e metformina
- calcio, inclusi gli integratori di calcio
- lassativi stimolanti (ad esempio senna)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o salicilati in alte dosi (ad esempio acido acetilsalicilico)
- amfotericina B per via parenterale (per trattare malattie gravi causate da funghi)
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia e schizofrenia (ad esempio antidepressivi triciclici e neurolettici (quali amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo))
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn)
- preparati a base di oro per iniezione (usato per il trattamento della poliartrite reumatoide).
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril)
- farmaci **utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"**.

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

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril e Indapamide Sandoz con cibi e bevande

È preferibile prendere Perindopril e Indapamide Sandoz compresse prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

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

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Generalmente il medico le consiglierà di interrompere la terapia con Perindopril e Indapamide Sandoz prima di dare inizio ad una gravidanza o non appena si accorge di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Sandoz. Perindopril e Indapamide Sandoz è sconsigliato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento. Perindopril e Indapamide Sandoz è controindicato nelle madri che allattano, e se desidera allattare al seno, il medico può scegliere per lei un altro trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Indapamide Sandoz compresse solitamente non influenza la prontezza di riflessi, ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni diverse quali capogiri o debolezza correlate ad una diminuzione della pressione. Se queste reazioni la riguardano, la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Perindopril e Indapamide Sandoz 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 Sandoz

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 modificare la dose se soffre di compromissione renale. È preferibile prendere la compressa al mattino e prima di un pasto. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Perindopril e Indapamide Sandoz di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione sanguigna.

Se si verifica un marcato abbassamento della pressione (i sintomi includono capogiri e svenimento) può essere d'aiuto sdraiarsi con i piedi sollevati in aria.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Sandoz

È importante che prenda il medicinale ogni giorno poiché il trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Sandoz compresse, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Sandoz

Poiché il trattamento per la pressione sanguigna alta dura solitamente tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere il trattamento.

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.

Interrompa subito l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi:

- gonfiore di volto, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella respirazione,
- grave stordimento o svenimento,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.

I seguenti effetti indesiderati possono includere:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), sensazione di stordimento dovuto alla pressione sanguigna bassa, tosse, fiato corto, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazione del gusto, bocca secca, dispepsia o cattiva digestione, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (ad esempio eruzioni cutanee, prurito) crampi muscolari, senso di stanchezza

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

- cambiamenti d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (costrizione toracica, affanno, fiato corto), angioedema (sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua), orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), problemi ai reni, impotenza, sudorazione

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1000)

- aumento dei livelli plasmatici di calcio, peggioramento della psoriasi,

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

- confusione, disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco di cuore), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o che cola), reazioni gravi della pelle come eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene) questa condizione può peggiorare. Sono stati inoltre riportati casi di fotosensibilità (alterazioni nell'aspetto della pelle) dopo esposizione alla luce del sole o a raggi UVA artificiali.

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

- Svenimenti, battito cardiaco irregolare potenzialmente pericoloso per la vita (torsione di punta), valori anomali all'elettrocardiogramma, aumento dei livelli di enzimi epatici.

Possono insorgere disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e alterazioni nei parametri degli esami di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di farle fare degli esami del sangue per monitorare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), esiste la possibilità che insorga 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 Sandoz

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

Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse

Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sandoz

- I principi attivi sono perindopril *tert*-butilamina e indapamide.
- Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse
- Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril *tert*-butilamina equivalenti a 1,67 mg di perindopril e 0,625 mg di indapamide.
- Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse
- Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril *tert*-butilamina equivalenti a 3,34 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide.
- Perindopril e Indapamide Sandoz 8 mg/2,5 mg compresse
- Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril *tert*-butilamina equivalenti a 6,68 mg di perindopril e 2,5 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono: cloruro di calcio esaidrato, lattosio monoidrato, crospovidone, cellulosa microcristallina, idrogeno carbonato di sodio, silice colloidale anidra, magnesio stearato (vedere paragrafo 2).

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

Perindopril e Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg compresse

Questo medicinale si presenta in forma di compresse da bianche a biancastre, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati, incise con una linea breve su un lato.

Perindopril e Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg compresse

Questo medicinale si presenta in forma di compresse da bianche a biancastre, rotonde, leggermente biconvesse, con una linea di incisione da un lato, con i

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

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

Questo medicinale si presenta in forma di compresse da bianche a biancastre, rotonde, leggermente biconvesse, con una linea di incisione da un lato. La linea di incisione sulla compressa 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 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Francia	Corinder
Germania	Rindecombi
Ungheria	Rindecombi
Italia	Perindopril e Indapamide Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a