

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg compresse PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg compresse

Perindopril tert-butilamina/Indapamide

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG
3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Perindopril e Indapamide EG e a cosa serve**

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG è una combinazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. Questi appartengono ad un gruppo di medicinali antipertensivi, che sono usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione).

Perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati ACE inibitori. Questi funzionano allargando i vasi sanguigni, facilitando quindi il cuore nel pompaggio attraverso di essi.

Indapamide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate diuretici. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto provoca solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta.

Entrambi i principi attivi riducono la pressione del sangue e lavorano insieme per controllare la pressione del sangue.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide EG**

##### **Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG**

- se è allergico al perindopril o ad un qualsiasi altro ACE inibitore, o all'indapamide o a una qualsiasi altra sulfonamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se con una terapia precedente con ACE inibitori ha avuto sintomi come respiro affannoso, rigonfiamento del viso, o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee o lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- se ha una malattia epatica grave o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia renale, o se è sottoposto a dialisi;
- se ha alti o bassi livelli di potassio;
- se sospetta di avere insufficienza cardiaca scompensata non trattata (ritenzione idrica grave, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere "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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG:**

- se ha una stenosi aortica (un restringimento del vaso sanguigno principale dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia muscolare cardiaca) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue al rene);
- se ha altri problemi cardiaci o problemi renali;
- se ha problemi al fegato;
- se si soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se si soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se segue una dieta a base di un limitato contenuto di sale o se usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se assume diuretici risparmiatori di litio o potassio (spironolattone, triamterene) perché il loro utilizzo con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG");
- 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 sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (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 EG".

Quando sta assumendo PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG, deve anche informare il medico o il personale sanitario

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico;
- se ha sofferto recentemente di diarrea o vomito, o è disidratato;
- se si deve sottoporre a dialisi o ad una LDL-afèresi (che consiste nella rimozione di colesterolo dal sangue mediante un macchinario);
- se si deve sottoporre ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia a punture di un'ape o di una vespa;
- se deve sottoporsi a esami medici che richiedono l'iniezione di un agente di contrasto iodato (una sostanza che rende organi quali i reni o lo stomaco visibili ai raggi X).

Gli sportivi devono essere informati del fatto che PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test di controllo antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG non deve essere somministrato ai bambini.

### **Altri medicinali e PERINDOPRIL e INDAPAMIDE EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Deve evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG con:

- litio (usato per il trattamento della depressione);
- integratori di potassio o sostituti salini contenenti potassio, diuretici (comprese che facilitano la minzione, in particolare quelli cosiddetti risparmiatori 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 EG può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe richiedere particolare attenzione:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta incluso un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG" e "Avvertenze e precauzioni");
- procainamide (per il trattamento di un battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per la febbre da fieno o allergie);
- corticosteroidi utilizzati per il trattamento di varie condizioni, tra cui l'asma grave e artrite reumatoide;
- immunosoppressori utilizzati per il trattamento di disturbi autoimmuni o dopo la chirurgia di trapianto per prevenire il rigetto (ad esempio ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina per iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per il trattamento della poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per trattare disturbi sintomatici cognitivi nell'anziano inclusa perdita di memoria);
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris);
- sultopride (per il trattamento della psicosi);
- medicinali utilizzati per i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per il trattamento del diabete, come insulina o metformina;
- calcio, compresi integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (ad esempio la senna);
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o salicilati ad alto dosaggio (ad esempio aspirina);
- amfotericina B per iniezione (per il trattamento di malattie fungine gravi);
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici);
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn).
- farmaci utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o 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".

#### **PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG con cibi e bevande**

È preferibile assumere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG prima di un pasto.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 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 EG. PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 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 EG se sta allattando. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Consulti immediatamente il medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG solitamente non influisce sullo stato di allerta ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni correlate alla pressione bassa come capogiri o debolezza. Se questo le accade la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari potrebbe diminuire.

### **PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG contiene lattosio**

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 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 EG**

Prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è di una compressa una volta al giorno. Il medico può decidere di modificare il regime di dosaggio, se si soffre di insufficienza renale. Prenda la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

Si raccomanda di prendere una compressa da 2 mg/0,625 mg di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG al mattino prima di colazione. Se la sua pressione non è controllata, il medico può aumentare la dose a una compressa da 4 mg/1,25 mg di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG al giorno.

Nell'anziano con pressione alta:

Si raccomanda di prendere una compressa da 2 mg/0,625 mg di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG al mattino prima di colazione.

#### **Se prende più PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG di quanto deve**

Se prende troppe compresse contatti il medico o il pronto soccorso più vicino immediatamente. L'effetto più comune in caso di sovradosaggio è la pressione bassa. Se manifesta pressione bassa (sintomi come capogiri o svenimento), può essere utile sdraiarsi con le gambe sollevate.

#### **Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG**

È importante prendere il medicinale ogni giorno perché il trattamento regolare è più efficace. Comunque, se dimentica di prendere una dose di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG, prenda la dose successiva all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG**

Poiché il trattamento per la pressione alta solitamente dura tutta la vita, informi il medico prima di interrompere l'assunzione di questo 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 manifesta uno dei seguenti effetti, smetta di prendere il medicinale subito e informi immediatamente il medico:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione;
- forti capogiri o svenimento;
- disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco);
- gravi manifestazioni cutanee come eritema multiforme;
- segni di problemi al sangue (es. riduzione dei livelli di alcune cellule del sangue che può portare a febbre, mal di gola, stanchezza, inspiegabili lividi o sanguinamenti, stomatiti alla bocca);
- possono verificarsi disturbi del sangue, ai reni, al fegato e al pancreas e cambiamenti nei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico può avere bisogno di farle fare degli esami del sangue per monitorare la sua condizione. In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), vi è la possibilità di insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa nel cervello).

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

#### Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:

Mal di testa, senso di capogiro, vertigini, formicolii, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), stordimento a causa della bassa pressione del sangue, tosse, mancanza di respiro, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi, sensazione di stanchezza.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:

Sbalzi d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (oppressione al torace, affanno e mancanza di respiro), angioedema (sintomi quali dispnea, gonfiore del viso o della lingua), orticaria, porpora (punti rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:

Ipercalcemia (alti livelli di calcio nel sangue), peggioramento della psoriasi.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000:

Confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o naso che cola). Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo potrebbe peggiorare. Sono stati segnalati anche casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamento dell'aspetto della pelle) dopo l'esposizione al sole o a raggi UVA artificiali.

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

Svenimento, battito irregolare pericoloso per la vita (torsione di punta), tracciato cardiaco ECG anormale, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Quando non aperto, questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Una volta che l'astuccio laminato è stato aperto, i blister devono essere conservati nella confezione esterna a temperatura inferiore a 30°C.

Le compresse non utilizzate devono essere gettate dopo due mesi dall'apertura dell'astuccio.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul blister, sull'astuccio e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 EG**

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide
- Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 1,669 mg di perindopril e 0,625 mg di indapamide
- Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide
  
- Gli altri componenti sono:  
Lattosio monoidrato  
Magnesio stearato  
Silice colloidale idrofobica  
Cellulosa microcristallina

### **Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG e contenuto della confezione** PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg Compresse

Compresse bianche a forma di capsula con stampato "P" e "I" su entrambi i lati della linea di incisione su un lato, e con una linea di incisione sull'altro lato. La compressa può essere rotta in due metà uguali.  
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 4 mg/1,25 mg Compresse  
Compresse bianche a forma di capsula con stampato in rilievo "PI" su un lato e lisce dall'altro lato

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVdC-Alluminio, all'interno di un astuccio protettivo di alluminio, che contiene un dissecante che protegge le compresse dall'umidità. Il dissecante non deve essere ingerito.

#### *Contenuto delle confezioni*

30, 90 e 100

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

#### **Produttore**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 56617 Vysoké, Repubblica Ceca  
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire, WD188YA, Regno Unito

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

Belgio	Perindopril/Indapamide Glenmark 2/0.625mg and 4/1.25mg Tabletten
Danimarca	Perindopril tert-butylamin/Indapamid Glenmark
Germania	Perindopril/Indapamid Glenmark 2mg/0.625mg and 4mg/1.25mg Tabletten
Grecia	Perindopril/Indapamide Glenmark
Italia	PERINDOPRIL E INDAPAMIDE EG 2 mg/0,625 mg e 4 mg/1,25 mg
Paesi Bassi	Perindopril tert-butylamine /Indapamide Glenmark 2/0.625mg and 4/1.25mg Tabletten
Portogallo	Perindopril+Indapamida Labesfal 2/0.625mg and 4/1.25mg Comprimidos
Spagna	Perindopril/Indapamide Viso Farmacéutica 2/0.625mg and 4/1.25mg comprimidos
Regno Unito	Perindopril/Indapamide 2 mg/0.625 mg and 4 mg/1.25 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**