Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 4 mg/5 mg compresse
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 4 mg/10 mg compresse
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 8 mg/5 mg compresse
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 8 mg/10 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
3. Come prendere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA e a cosa serve

PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA è prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato).
I pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate possono assumere al loro posto una sola compressa di PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA che contiene entrambi i principi attivi.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA

NON prenda PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
- se è allergico al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, all'amlodipina o a qualunque altro calcio-antagonista, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza),
- in presenza di sintomi quali affanno, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con gli ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (condizione chiamata angioedema),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (una condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente),
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore,
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
- se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca,
- se soffre di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se soffre di un qualsiasi altro problema cardiaco,
- se ha problemi di fegato,
- se ha problemi renali o è in dialisi,
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello ematico di potassio ben equilibrato),
- se è anziano e il dosaggio deve essere aumentato,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) può essere aumentato:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come sirolimus, everolimus, temsirolimus) e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche le informazioni al paragrafo "NON prenda PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Se prende PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA, informi il medico o lo staff medico:
- se deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito (stato di malessere),
- se deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di una macchina),
- se deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.

Bambini e adolescenti
L'uso di PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA con sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Vedere paragrafo 2 "NON prenda PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA".

Non deve assumere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA con:
- litio (usato per il trattamento di mania o depressione),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- diuretici risparmiatori del potassio (spironolattone, triamterene), integratori del potassio (inclusi sostituti del sale contenenti potassio) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue, (come trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli).

Il trattamento con PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:
- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche le informazioni ai paragrafi "NON prenda PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA" e "Avvertenze e precauzioni") o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali, usati per lo più per trattare la diarrea (racecadotril) o evitare il rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTor). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per l'alleviamento del dolore o dosi elevate di acido acetilsalicilico,
- medicinali per il trattamento del diabete (come l'insulina, vildagliptin),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia ecc. (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi simili all'imipramina, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto d'organo,
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (farmaci usati per il trattamento di pressione bassa, shock o asma),
- baclofene o dantrolene (per infusione) entrambi usati nel trattamento della rigidità muscolare che si verifica in malattie come la sclerosi multipla; il dantrolene è anche usato nel trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (i cui sintomi consistono in febbre molto alta e rigidità muscolare),
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina,
- medicinali antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (farmaci usati nel trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'iperplasia prostatica quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti indesiderati causati da altri farmaci o dalla radioterapia per il trattamento del cancro),
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluse l'asma grave e l'artrite reumatoide),
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV).

PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA con cibi e bevande

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA deve essere assunto prima di un pasto.
Il pompelmo e il succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che stanno assumendo PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può causare un incremento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna di PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Allattamento
È stato dimostrato che amlodipina, uno dei due principi attivi di PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA, passa nel latte materno in piccole quantità. Informi il medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino. PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA non è raccomandato per le madri che allattano al seno. Nel caso lei voglia continuare ad allattare il suo bambino il medico potrebbe decidere di prescriverle un trattamento alternativo, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA può influenzare la sua capacità di guidare e di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA

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 una compressa al giorno.

Assuma la compressa inghiottendola con un bicchiere d'acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino prima di un pasto. Il medico deciderà la dose appropriata per lei. Solitamente la dose sarà di una compressa al giorno.

Generalmente, PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA verrà prescritto ai pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate.

Se prende più PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA di quanto deve
Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può causarle capogiri o un mancamento. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.
Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA, assuma la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
Poiché il trattamento con PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA è di solito a vita, parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione delle compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta immediatamente di prendere il farmaco e informi **immediatamente** il medico:
- comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare,
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra,
- gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare,
- reazioni cutanee gravi, inclusi esantema della cute intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche,
- gravi capogiri o svenimento,
- attacco di cuore, battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare,
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa.
- Capogiri.
- Sonnolenza (soprattutto all'inizio del trattamento).
- Vertigini.
- Intorpidimento o sensazione di formicolio agli arti.
- Disturbi della visione (inclusa visione doppia).
- Tinnito (ronzio nelle orecchie).
- Palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco).
- Rossore
- Sensazione di testa leggera secondaria ad un abbassamento della pressione.
- Tosse.
- Respiro corto.
- Nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere).
- Dolore addominale.
- Alterazioni del senso del gusto.
- Dispepsia o difficoltà digestive.
- Diarrea.
- Stitichezza.
- Reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito).
- Crampi muscolari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Stanchezza.
- Debolezza.
- Caviglie gonfie (edema).

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati sono inclusi nell'elenco che segue. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Alterazioni dell'umore.
- Ansia.
- Depressione.
- Insonnia, disturbi del sonno.
- Tremori.
- Svenimento.
- Perdita della sensazione di dolore.
- Rinite (naso chiuso o gocciolante).
- Abitudini intestinali alterate.
- Perdita dei capelli.
- Macchie rosse sulla pelle, decolorazione cutanea.
- Mal di schiena, dolore muscolare o articolare, dolore al torace.
- Disturbi urinari, necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso.
- Dolore.
- Senso di malessere.
- Broncospasmo (senso di costrizione al torace, sibilo respiratorio e respiro corto).
- Bocca secca.
- Angioedema (sintomi come sibilo respiratorio, rigonfiamento di viso o lingua).
- Problemi ai reni.
- Impotenza.
- Sudorazione abbondante.
- Fastidio o aumento del seno negli uomini.
- Aumento o diminuzione di peso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Stato confusionale.
- Peggioramento della psoriasi.
- Innalzamento dei valori di funzionalità epatica (indicativo di danno al fegato) incluso l'aumento di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, provocare l'ingiallimento di pelle e occhi).
- Urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).
- Riduzione o assenza di urina.
- Insufficienza renale acuta.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco di cuore e ictus).
- Polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite).
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e della gola che causa gravi problemi respiratori.
- Gravi reazioni cutanee inclusi eruzione intensa, orticaria, arrossamento della cute su tutto il corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson), eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con macchie pruriginose rosse su viso, braccia o gambe).
- Sensibilità alla luce.
- Disturbi del sangue.
- Infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità grave unito ad

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

una sensazione di forte malessere.
- Funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici.
- Gonfiore addominale (gastrite).
- Un disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento.
- Aumento della tensione muscolare.
- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).
- Gengive gonfie.
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati da pazienti in trattamento con PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA:
- ipoglicemia (grave abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue), disturbi correlati a rigidità, tremore, e/o disturbi del movimento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all' infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla confezione o sul flacone dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Confezione blister (Al/Al): Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Confezione con flacone in HDPE: non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
- I principi attivi sono perindopril tert-butilammina e amlodipina.
- Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina e 5 mg di amlodipina.
- Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina e 10 mg di amlodipina.
- Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina e 5 mg di amlodipina.
- Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina e 10 mg di amlodipina.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido sodico (tipo A), glicerolo dibeenato, calcio fosfato dibasico, trealosio diidrato, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio leggero, crospovidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 4 mg/5 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, ovali, biconvesse, 5 mm x 9 mm, con 4|5 impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 4 mg/10 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, rettangolari, biconvesse, 8 mm x 8 mm, con 4|10 impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 8 mg/5 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, triangolari, biconvesse, con lato da 9 mm e con 8|5 impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.
PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA 8 mg/10 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse, con diametro di 9 mm e con 8|10 impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.

Confezioni:
Confezione blister (Al/Al): 10, 30, 60, 90 compresse.
Contenitore per compresse: 100 compresse.

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
Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 – Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 – Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
FR Perindopril tert-butylamine /Amlodipine EG 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, comprimé
IT PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG STADA
SK Perindamlostad 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).