

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Perindopril e Indapamide Mylan 2.5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film **Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg compresse rivestite con film** Perindopril arginina e Indapamide

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

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

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

Il perindopril appartiene a una classe di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori). Essi agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più semplice per il cuore pompare il sangue attraverso di essi. L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Ciascuno dei due principi attivi riduce la pressione ed essi agiscono insieme per il controllo della sua pressione.

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

Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan:

- se è allergico al perindopril o qualsiasi altro ACE inibitore, all'indapamide o qualsiasi altra sulfonamide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha già avuto sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eritemi della pelle in seguito al trattamento con un ACE inibitore o se Lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- se ha assunto o sta assumendo attualmente 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). Sacubitril/valsartan non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di Perindopril e Indapamide Mylan. Se il trattamento con sacubitril/valsartan viene interrotto, la terapia con Perindopril e Indapamide Mylan non deve essere iniziata prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di sacubitril/valsartan.
- se soffre di una malattia grave del fegato o di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello);

- se soffre di una malattia grave dei reni e se si sta sottoponendo a dialisi;
- se i livelli di potassio nel sangue sono alti o bassi;
- se si sospetta che possa soffrire di insufficienza cardiaca scompensata (i sintomi possono includere grave ritenzione idrica e difficoltà respiratoria);
- se è incinta da più di 3 mesi (sarebbe anche meglio evitare di prendere Perindopril e Indapamide Mylan durante la gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).
- se sta allattando
- Perindopril e Indapamide Mylan contengono olio di soia. Se lei è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale
- 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 Mylan

- 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 altro problema al cuore o ai reni;
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) quali lupus eritematoso sistemico o scleroderma;
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (una condizione in cui la sua ghiandola paratiroidea funziona in modo iperattivo);
- se soffre di gotta;
- se soffre di diabete;
- se segue una dieta a basso contenuto di sodio o se utilizza sostituti del sale che contengono potassio;
- se sta prendendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) poiché il loro uso con Perindopril e Indapamide Mylan (vedere "Assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan con altri medicinali") deve essere evitato
- 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 dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sottopelle in zone come la gola):
 - racecadotril (un medicinale utilizzato per il trattamento della diarrea)
 - medicinali utilizzati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan. Ciò può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di svilupparlo.

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 Mylan".

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Perindopril e Indapamide Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se assunto in quel periodo (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Quando prende Perindopril e Indapamide Mylan, deve inoltre informare il suo medico o lo staff ospedaliero se:

- deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico;
- ha recentemente sofferto di diarrea o vomito o è disidratato;
- deve sottoporsi a dialisi o ad aferesi del colesterolo LDL (che è la rimozione del colesterolo dal suo corpo attraverso una macchina);
- si sottoporrà a trattamento desensibilizzante per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- deve sottoporsi a test medici che richiedono 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 Mylan contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test di controllo antidoping.

Perindopril e Indapamide Mylan non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Mylan

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

Non deve prendere Perindopril e Indapamide Mylan con:

- litio (usato per il trattamento della depressione);

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Mylan non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di sacubitril/valsartan. Il trattamento con sacubitril/valsartan non deve essere iniziato prima che siano trascorse almeno 36 ore dall'ultima dose di Perindopril e Indapamide Mylan.

Altri medicinali possono interferire con il trattamento con Perindopril e Indapamide Mylan. Informi il suo medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché può essere richiesta cautela:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per la febbre da fieno e altre 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 (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina per iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per il trattamento di alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite);
- oro per iniezione (per il trattamento della poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per il trattamento dei disturbi cognitivi sintomatici negli anziani inclusa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per il trattamento dell'angina pectoris);
- sultopride (per il trattamento delle psicosi);
- medicinali per il trattamento di problemi di ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);

- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi di cuore);
- baclofene (per il trattamento della rigidità muscolare che si verifica in malattie quali la sclerosi multipla);
- medicinali per il trattamento del diabete quali insulina, metformina o gliptina;
- calcio, inclusi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) o salicilati in alte dosi (es. aspirina);
- amfotericina B per iniezione (per trattare malattie gravi causate da funghi);
- medicinali per il trattamento di disturbi neurologici quali depressione, ansia e schizofrenia (es. antidepressivi triciclici o neurolettici);
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn);
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo 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 Indapamide Mylan può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Questi includono:

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: “Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”)
- medicinali, che sono più spesso usati per trattare la diarrea (racecadotril) o evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- sacubitril/valsartan (utilizzati per l'insufficienza cardiaca a lungo termine. Vedere paragrafo “Non prenda”.
- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete. Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan con cibi e bevande

È preferibile prendere Perindopril e Indapamide Mylan 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. Il suo medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere Perindopril e Indapamide Mylan prima di entrare in gravidanza oppure non appena si accorge di essere incinta, e le consiglierà di prendere un altro medicinale anziché Perindopril e Indapamide Mylan. Perindopril e Indapamide Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Non deve prendere Perindopril e Indapamide Mylan se sta allattando. Informi immediatamente il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e Indapamide Mylan solitamente non influenza la prontezza di riflessi, ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni quali capogiri o debolezza correlati a una diminuzione della pressione. Prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari, deve assicurarsi di non essere soggetto a tali effetti.

Perindopril e Indapamide Mylan contiene lattosio e olio di soia.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Perindopril e Indapamide Mylan

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 una volta al giorno. Il suo medico può decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno o 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 Mylan 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 di pressione. Se si verifica un marcato abbassamento della pressione (i sintomi includono capogiri e senso di svenimento) può essere d'aiuto sdraiarsi con le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Mylan

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 Mylan

Poiché il trattamento per la pressione alta dura solitamente tutta la vita, deve parlare con il suo 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.

Deve smettere di prendere Perindopril e Indapamide Mylan e recarsi immediatamente dal medico se si verificano i seguenti sintomi:

- gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, che può causare una grande difficoltà nella respirazione;
- capogiri o debolezza gravi;
- un battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi, possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, riportati in ordine decrescente di frequenza:

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

- mal di testa, capogiri, vertigini, sensazione di testa leggera a seguito di un abbassamento della pressione;
- disturbi della visione;

- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie);
- tosse, fiato corto;
- disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, secchezza della bocca, dispepsia o difficoltà nella digestione, diarrea, stipsi);
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito);
- crampi muscolari, formicolii;
- senso di stanchezza.

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

- cambiamenti di umore, disturbi del sonno;
- broncospasmo (costrizione del torace, asma e respiro corto)
- angioedema (sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua);
- porpora (piccoli puntini rossi sulla pelle, orticaria);
- problemi ai reni;
- impotenza;
- sudorazione.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- peggioramento della psoriasi.

Molto rari (possono interessare fino 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 e che cola);
- gravi reazioni della pelle, come eritema multiforme;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questa condizione potrebbe peggiorare;
- sono stati riportati casi di fotosensibilità (alterazioni dell'aspetto della pelle) dopo esposizione alla luce del sole o ai raggi UV artificiali
- possono verificarsi disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e alterazioni degli esami di laboratorio (esami del sangue)
- il medico può prescrivere gli esami del sangue per monitorare le sue condizioni;
- 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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e Indapamide Mylan

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

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

Perindopril e Indapamide Mylan in flacone deve essere utilizzato per non più di 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

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 Mylan

Perindopril e Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg

I principi attivi sono il perindopril arginina e l'indapamide. Una compressa contiene 2.5 mg di perindopril arginina e 0.625 mg di indapamide.

Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg

I principi attivi sono il perindopril arginina e l'indapamide. Una compressa contiene 5 mg di perindopril arginina e 1.25 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Silice colloidale idrofobica, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 Perindopril e Indapamide Mylan contiene lattosio e olio di soia), magnesio stearato, maltodestrina, povidone (K 30), sodio amido glicolato (Tipo A).

Film di rivestimento (Opadry AMB Bianco OY-B-28920):

Lecitina (soia) (E322) (vedere paragrafo 2 Perindopril e Indapamide Mylan contiene lattosio e olio di soia), polivinil alcol, talco (E553b), titanio diossido (E171), gomma xantana (E415).

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

Perindopril e Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg sono compresse rivestite con film, di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "P", linea di incisione e "I" su di un lato e "M", linea di incisione e "1" sull'altro lato.

Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg sono compresse rivestite con film, di colore bianco, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "PI" su di un lato e "M2" sull'altro lato.

Perindopril e Indapamide Mylan 2.5 mg/0.625 mg è disponibile in blister da 10, 14, 30, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film e in flacone di plastica da 30 compresse rivestite con film.

Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg è disponibile in blister da 10, 14, 30, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film e in flacone di plastica da 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ireland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: