

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 2 mg/0.625 mg compresse
Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 4 mg/1.25 mg compresse
Perindopril tert-butilamina 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia
3. Come prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA E A CHE COSA SERVE

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un medicinale antiipertensivo 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. Tuttavia, l'indapamide è diverso dagli altri diuretici, perché causa solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. 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 GENERICS ITALIA

Non prenda Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia se:

- se è allergico al perindopril o qualsiasi altro ACE inibitore o all'indapamide o qualsiasi altra sulfonamide o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale;
- se ha 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 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 non trattata (i sintomi possono includere grave ritenzione idrica e difficoltà respiratoria);
- se è incinta da più di 3 mesi (vedere "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia:

- 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 collagenopatie (malattie della pelle) quali 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 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 Generics Italia deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia").

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 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 "Gravidanza e allattamento").

Quando prende Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia, 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 Generics Italia contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test di controllo antidoping.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia

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

Deve evitare di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia con:

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

Altri medicinali possono interferire con Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia. Informi il suo medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali dal momento che potrebbe 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 (antiistaminici 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 (usato per trattare la poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per il trattamento dei disturbi cognitivi 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);
- 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 (es. senna);
- farmaci antiinfiammatori 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 o schizofrenia (es. gli antidepressivi triciclici, i neurolettici);
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn).

Assunzione di Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia con cibi e bevande e alcol

È preferibile prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia prima di un pasto.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. 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 Generics Italia 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 Generics Italia. Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 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 Generics Italia 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 Generics Italia solitamente non influenza la prontezza di riflessi, ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni quali capogiri o debolezza correlate 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 Generics Italia contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

Prenda sempre Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia seguendo 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 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.

La compressa può essere divisa in due dosi equivalenti [solo per il dosaggio da 2 mg/0.625 mg].

Se prende più Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 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 i piedi sollevati in aria.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia

È importante che prenda il suo medicinale ogni giorno poiché un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 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 Generics Italia

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, Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve **smettere** di prendere Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia e rivolgersi immediatamente al suo medico e recarsi al più vicino pronto soccorso se si verificano i seguenti sintomi:

- gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà nella respirazione;
- gravi capogiri o debolezza;
- un battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare.

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

Comuni (che si sono verificati in meno di 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiri, vertigini, sensazione di testa leggera dovuti all'abbassamento della pressione;
- disturbi della visione;
- capogiri;
- ronzii, sibili, fischi, squilli o altri rumori persistenti nelle orecchie (tinnito);
- tosse, respiro corto;
- disturbi gastro-intestinali (nausea, dolore allo stomaco (epigastrico), perdita di appetito (anoressia), vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, bocca secca, indigestione (dispepsia o difficoltà nella digestione), diarrea, costipazione);
- eruzioni cutanee, prurito;
- crampi muscolari, formicolii e punture;
- stanchezza.

Non comuni (che si sono verificati in meno di 1 persona su 100):

- reazioni cutanee allergiche in pazienti con una storia di problemi di allergia e respiratori (come l'asma);
- cambiamenti di umore, disturbi del sonno;
- costrizione toracica, affanno e fiato corto (broncospasmo);
- piccoli puntini rossi sulla pelle (porpora), orticaria;
- problemi ai reni;
- impotenza;
- sudorazione;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo può peggiorare.

Rari (che si sono verificati in meno di 1 persona su 1000):

- aumento dei livelli di calcio nel sangue;

Molto rari (che si sono verificati in meno di 1 persona su 10000):

- una condizione nella quale vi è una diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia), un raro tipo di anemia nella quale vi è una riduzione del numero dei globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (anemia aplastica), malattia causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), mancanza dei globuli bianchi, ridotto numero delle piastrine che può provocare sanguinamenti e lividi più facilmente del normale;
- confusione;
- battito cardiaco rallentato, attacco di cuore, dolore toracico, problemi del ritmo cardiaco;
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite);
- naso chiuso e che cola (rinite);
- infiammazione del pancreas;
- nausea, vomito, perdita dell'appetito, malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, feci pallide, urina scura (epatite);
- gravi manifestazioni della pelle, come eritema multiforme;
- condizione rara della pelle accompagnata da gravi vescicole e sanguinamenti che interessa le labbra, gli occhi, la bocca, il naso e i genitali (sindrome di Stevens Johnson);
- malattia grave della pelle che inizia con zone arrossate doloranti, evolve in vescicole estese e successivamente in desquamazione della pelle. Tale condizione è accompagnata da febbre e brividi, indolenzimento dei muscoli e malessere generale (necrolisi epidermica tossica);
- sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (alterazione dell'aspetto della pelle) a seguito di esposizione alla luce del sole o ai raggi UVA artificiali;
- malattie ai reni – insufficienza renale (con sintomi quali nausea, perdita di appetito, gonfiore agli arti, specialmente alle gambe, confusione);

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- debolezza;
- battito irregolare potenzialmente fatale (torsioni di punta);
- elettrocardiogramma anormale;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Possono verificarsi alterazioni del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e alterazioni nei risultati delle analisi (variazioni delle concentrazioni di potassio, sodio, glucosio, acido urico e creatina nel sangue). Il suo medico può aver bisogno di controllare le sue analisi del sangue per monitorare le sue condizioni.

In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), può insorgere un'encefalopatia epatica (malattia del cervello causata da una malattia del fegato: coscienza compromessa, perdita della memoria, alterazioni della personalità, tremori, convulsioni, stupor e coma).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE PERINDOPRIL E INDAPAMIDE MYLAN GENERICS ITALIA

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Mylan Generics Italia

I principi attivi sono il perindopril *tert*-butilamina e l'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 ingredienti sono:

silice colloidale idrofobica, lattosio anidro, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, sodio idrogeno carbonato

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

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 2 mg/0.625 mg si presenta in compresse bianche, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "P" a sinistra e "TI" a destra della linea di incisione su di un lato della compressa e "M" a sinistra e "1" a destra della linea di incisione sull'altro lato della compressa.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia 4 mg/1.25 mg si presenta in compresse bianche, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "PTI" su di un lato della compressa e "M2" sull'altro lato.

Perindopril e Indapamide Mylan Generics Italia è disponibile in blister da 30, 90 e 100 compresse.

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

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

Mylan Hungaria Ltd, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco