

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Perindopril e Indapamide Ranbaxy 2 mg + 0,625 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 Ranbaxy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy
3. Come prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è Perindopril e Indapamide Ranbaxy.

Perindopril e Indapamide Ranbaxy è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un anti-ipertensivo ed è utilizzato nel trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione). Il perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati ACE inibitori. Questi tipi di medicinali agiscono allargando i vasi sanguigni permettendo al cuore di pompare più facilmente il sangue al loro interno.

L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diverso da altri diuretici poiché causa solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Ognuno dei principi attivi riduce la pressione sanguigna e insieme agiscono per regolare il livello della pressione del sangue.

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

#### **Non prenda Perindopril e Indapamide Ranbaxy:**

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, o all'indapamide, o a qualsiasi altro sulfonamide o a qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato sintomi come respiro ansimante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o eruzione cutanea grave nel caso di un precedente trattamento con ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- se soffre di gravi malattie epatiche o di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se soffre di gravi malattie renali o se è sottoposto a dialisi;
- se ha un'elevata o bassa quantità di potassio nel sangue;
- se si sospetta che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà nella respirazione);
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Perindopril e Indapamide Ranbaxy nelle prime fasi della gravidanza, vedere "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando al seno;
- se soffre di diabete o la sua funzionalità 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 Ranbaxy:

- se soffre di stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che si dirama dal cuore) o di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) oppure di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che fornisce sangue ai reni);
- se soffre di altri problemi al cuore o ai reni ;
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- se soffre di arteriosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se segue una dieta povera di sali o si utilizzano sostituti del sale che contengono potassio;
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), poiché il loro utilizzo con Perindopril e Indapamide Ranbaxy deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Ranbaxy")
- 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.

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 Ranbaxy**".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Perindopril e Indapamide Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché può causare seri danni al bambino se utilizzato in questa fase (vedere "Gravidanza e allattamento").

Quando prende Perindopril e Indapamide Ranbaxy, deve inoltre informare il medico o il personale sanitario:

- se sta per sottoporsi ad anestesia e/o a intervento chirurgico;
- se di recente ha sofferto di diarrea o di vomito o è disidratato;
- se sta per sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (cioè la rimozione di colesterolo dal sangue per mezzo di una macchina);
- se sta per sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia da punture di api o di vespe;
- se sta per sottoporsi ad un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili reni o stomaco ai raggi X).

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

### **Bambini e adolescenti**

Perindopril e Indapamide Ranbaxy non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

### **Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

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 di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy con:

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

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Ranbaxy può essere compromesso da altri medicinali. Si accerti di informare il medico se sta prendendo i seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessaria particolare attenzione:

- altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per febbre da fieno o allergie);
- corticosteroidi utilizzati per trattare varie condizioni tra cui grave asma e artrite reumatoide;

- immunosoppressori utilizzati per il trattamento di malattie autoimmuni o a seguito di trapianti chirurgici per evitare il rigetto (ad esempio ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina per via endovenosa (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (utilizzata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per trattare disturbi cognitivi sintomatici nelle persone anziane inclusa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- medicinali usati per problemi di ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, idroquinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si verifica in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete come insulina o metformina;
- calcio, inclusi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (ad esempio senna);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad esempio aspirina);
- amfotericina B per iniezione (per trattare gravi malattie fungine);
- medicinali per trattare disturbi mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia (ad esempio antidepressivi triciclici, neurolettici come amisulpiride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn).

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

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina-II (AIIA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "**Non prenda Perindopril e Indapamide Ranbaxy**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

### **Perindopril e Indapamide Ranbaxy con cibi e bevande**

È preferibile assumere Perindopril e Indapamide Ranbaxy prima di un pasto.

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy prima di rimanere incinta o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Ranbaxy. Perindopril e Indapamide Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

## **Allattamento**

Non deve prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy se sta allattando al seno. Informi immediatamente il medico se sta allattando o deve iniziare l'allattamento.  
Si rechi immediatamente dal medico.

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

Perindopril e Indapamide Ranbaxy solitamente non compromette la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come vertigini o debolezza, in rapporto alla diminuzione della pressione. Se ciò accade, la capacità di guidare o di utilizzare macchinari può essere compromessa.

## **Perindopril e Indapamide Ranbaxy 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 Ranbaxy**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.

Il medico può decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno o di modificare il regime di dosaggio se soffre di insufficienza renale.

Prenda la compressa preferibilmente al mattino a stomaco vuoto. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

## **Se prende più Perindopril e Indapamide Ranbaxy di quanto deve**

Se prende troppe compresse, contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è la pressione del sangue bassa. Se si verifica un'importante calo di pressione (sintomi tipo vertigini o svenimento) distendersi con le gambe sollevate può essere d'aiuto.

## **Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

È importante assumere il medicinale ogni giorno poiché un trattamento regolare è più efficace. Comunque, se si dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide Ranbaxy, prenda la dose successiva nell'orario prestabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

Poiché il trattamento per l'ipertensione dura solitamente tutta la vita, è necessario discutere con 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 si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa subito l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico:**

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella respirazione;
- gravi vertigini o svenimento;
- digiuno insolito o battito cardiaco irregolare.

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

- Comune (può colpire fino a 1 persona su 10 ): mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), giramenti di testa dovuti a pressione del sangue bassa, tosse, fiato corto, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come eruzione cutanea, prurito), crampi, sensazione di stanchezza.
- Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100 ): sbalzi di umore, disturbi del sonno, broncospasmo (oppressione del petto, affanno e fiato corto), angioedema (sintomi come affanno, gonfiore del viso o della lingua), orticaria, purpura (puntini rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione.
- Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000 ): confusione, disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, infarto), polmonite eosinofila (un tipo raro di polmonite), rinite (naso chiuso o che cola), gravi manifestazioni cutanee come eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), può verificarsi un peggioramento. Sono stati riportati casi di reazione alla fotosensibilità (cambiamento nell'aspetto della pelle) dopo l'esposizione al sole o a raggi UVA artificiali. Possono verificarsi disturbi del sangue, reni, fegato o pancreas e cambiamenti nei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico può prescrivere analisi del sangue per monitorare la sua condizione. In casi di insufficienza epatica (problemi al fegato) esiste la possibilità di insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)  
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Ranbaxy**

I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide.

Ogni compressa contiene 1,669 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (E470B).

### **Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Ranbaxy e contenuto della confezione**

Le compresse di Perindopril e Indapamide Ranbaxy da 2 mg + 0,625 mg sono di colore da bianco a crema con una linea di incisione profonda su entrambi i lati. A lato della linea di incisione, e su entrambi i lati della compressa, è impressa la scritta "2". La linea di incisione serve ad agevolarne la rottura della compressa al fine di ingerirla più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/alluminio e sono disponibili in confezione da 30 compresse per scatola.

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

Ranbaxy Italia S.p.A.  
Piazza Filippo Meda, 3  
20121 Milano

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Galex, d.d.

Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Slovenia

ExtractumPharma Co. Ltd.  
6413 - Kunfehértó. IV. Körzet 6., Ungheria

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

**Italia:** Perindopril e Indapamide Ranbaxy 2 mg + 0,625 mg compresse

**Lettonia:** Perilexin 2mg/0,625mg tabletēs

**Slovenia:** Doprigalin 2mg/0,625mg tablete

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Perindopril e Indapamide Ranbaxy 4 mg + 1,25 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 Ranbaxy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy
3. Come prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome del medicinale è Perindopril e Indapamide Ranbaxy.

Perindopril e Indapamide Ranbaxy è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un anti-ipertensivo ed è utilizzato nel trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione). Il perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati ACE inibitori. Questi tipi di medicinali agiscono allargando i vasi sanguigni permettendo al cuore di pompare più facilmente il sangue al loro interno.

L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diverso da altri diuretici poiché causa solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Ognuno dei principi attivi riduce la pressione sanguigna e insieme agiscono per regolare il livello della pressione del sangue.

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

#### **Non prenda Perindopril e Indapamide Ranbaxy:**

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, o all'indapamide, o a qualsiasi altro sulfonamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto in passato sintomi come respiro ansimante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o eruzione cutanea grave nel caso di un precedente trattamento con ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- se soffre di gravi malattie epatiche o di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se soffre di gravi malattie renali o se è sottoposto a dialisi;
- se ha un'elevata o bassa quantità di potassio nel sangue;
- se si sospetta che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà nella respirazione);
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Perindopril e Indapamide Ranbaxy nelle prime fasi della gravidanza, vedere "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando al seno;
- se soffre di diabete o la sua funzionalità 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 Ranbaxy:

- se soffre di stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che si dirama dal cuore) o di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) oppure di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che fornisce sangue ai reni);
- se soffre di altri problemi al cuore o ai reni;
- se soffre di problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- se soffre di arteriosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se segue una dieta povera di sali o si utilizzano sostituti del sale che contengono potassio;
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) , poiché il loro utilizzo con Perindopril e Indapamide Ranbaxy deve essere evitato (vedere " Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Ranbaxy").
- 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.

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 Ranbaxy**".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Perindopril e Indapamide Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi poiché può causare seri danni al bambino se utilizzato in questa fase (vedere "Gravidanza e allattamento").

Quando prende Perindopril e Indapamide Ranbaxy, deve inoltre informare il medico o il personale sanitario:

- se sta per sottoporsi ad anestesia e/o a intervento chirurgico;
- se di recente ha sofferto di diarrea o di vomito o è disidratato;
- se sta per sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (cioè la rimozione di colesterolo dal sangue per mezzo di una macchina);
- se sta per sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia da punture di api o di vespe;
- se sta per sottoporsi ad un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili reni o stomaco ai raggi X).

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

### **Bambini e adolescenti**

Perindopril e Indapamide Ranbaxy non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

### **Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

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 di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy con:

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

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Ranbaxy può essere compromesso da altri medicinali. Si accerti di informare il medico se sta prendendo i seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessaria particolare attenzione:

- altri medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per febbre da fieno o allergie);

- corticosteroidi utilizzati per trattare varie condizioni tra cui grave asma e artrite reumatoide;
- immunosoppressori utilizzati per il trattamento di malattie autoimmuni o a seguito di trapianti chirurgici per evitare il rigetto (ad esempio ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina per via endovenosa (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (utilizzata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide);
- vincamina (usata per trattare disturbi cognitivi sintomatici nelle persone anziane inclusa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- medicinali usati per problemi di ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, idroquinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si verifica in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete come insulina o metformina;
- calcio, inclusi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (ad esempio senna);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad esempio aspirina);
- amfotericina B per iniezione (per trattare gravi malattie fungine);
- medicinali per trattare disturbi mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia (ad esempio antidepressivi triciclici, neurolettici come amisulpiride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn).

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

Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina-II (AIIA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "**Non prenda Perindopril e Indapamide Ranbaxy**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

### **Perindopril e Indapamide Ranbaxy con cibi e bevande**

È preferibile assumere Perindopril e Indapamide Ranbaxy prima di un pasto.

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy prima di rimanere incinta o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Ranbaxy. Perindopril e Indapamide Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della

gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

### **Allattamento**

Non deve prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy se sta allattando al seno. Informi immediatamente il medico se sta allattando o deve iniziare l'allattamento.

Si rechi immediatamente dal medico.

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

Perindopril e Indapamide Ranbaxy solitamente non compromette la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come vertigini o debolezza, in rapporto alla diminuzione della pressione. Se ciò accade, la capacità di guidare o di utilizzare macchinari può essere compromessa.

### **Perindopril e Indapamide Ranbaxy 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 Ranbaxy**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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.

Il medico può decidere di modificare il regime di dosaggio se soffre di insufficienza renale.

Prenda la compressa preferibilmente al mattino a stomaco vuoto. Ingerisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingoiarla intera.

### **Se prende più Perindopril e Indapamide Ranbaxy di quanto deve**

Se prende troppe compresse, contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è la pressione del sangue bassa. Se si verifica un'importante calo di pressione (sintomi tipo vertigini o svenimento) distendersi con le gambe sollevate può essere d'aiuto.

### **Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

È importante assumere il medicinale ogni giorno poiché un trattamento regolare è più efficace. Comunque, se si dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide Ranbaxy, prenda la dose successiva nell'orario prestabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

Poiché il trattamento per l'ipertensione dura solitamente tutta la vita, è necessario discutere con 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 si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, interrompa subito l'assunzione del medicinale e informi immediatamente il medico:**

- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà nella respirazione;
- gravi vertigini o svenimento;
- digiuno insolito o battito cardiaco irregolare.

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

- Comune (può colpire fino a 1 persona su 10 ): mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), giramenti di testa dovuti a pressione del sangue bassa, tosse, fiato corto, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come eruzione cutanea, prurito), crampi, sensazione di stanchezza.
- Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100 ): sbalzi di umore, disturbi del sonno, broncospasmo (oppressione del petto, affanno e fiato corto), angioedema (sintomi come affanno, gonfiore del viso o della lingua), orticaria, purpura (puntini rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione,
- Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000 ): confusione, disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, infarto), polmonite eosinofila (un tipo raro di polmonite), rinite (naso chiuso o che cola), gravi manifestazioni cutanee come eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), può verificarsi un peggioramento. Sono stati riportati casi di reazione alla fotosensibilità (cambiamento nell'aspetto della pelle) dopo l'esposizione al sole o a raggi UVA artificiali. Possono verificarsi disturbi del sangue, reni, fegato o pancreas e cambiamenti nei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico può prescrivere analisi del sangue per monitorare la sua condizione. In casi di insufficienza epatica (problemi al fegato) esiste la possibilità di insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)  
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Perindopril e Indapamide Ranbaxy**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 Indapamide Ranbaxy**

I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide.

Ogni compressa contiene 3,338 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (E470B).

### **Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Ranbaxy e contenuto della confezione**

Le compresse di Perindopril e Indapamide Ranbaxy da 4 mg + 1,25 mg sono di colore da bianco a crema con una linea di incisione profonda su entrambi i lati. La linea di incisione serve ad agevolarne la rottura della compressa al fine di ingerirla più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/alluminio e sono disponibili in confezione da 30 compresse per scatola.

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

Ranbaxy Italia S.p.A.  
Piazza Filippo Meda, 3  
20121 Milano

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Galex, d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Slovenia

ExtractumPharma Co. Ltd.  
6413 - Kunfehértó. IV. Körzet 6., Ungheria

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

**Italia:** Perindopril e Indapamide Ranbaxy 4 mg + 1,25 mg compresse

**Lettonia:** Perilexin 4mg/1,25mg tabletès

**Slovenia:** Doprigalin 4mg/1,25mg tablete

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco