

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA 2mg / 0,625mg Compresse
Perindopril tert-butilamina + Indapamide

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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:

- Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA e a che cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA
- Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA
- Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un antipertensivo e viene utilizzato nel trattamento della pressione alta (ipertensione). Il perindopril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori. Questo tipo di medicinali funziona allargando i vasi ematici, il che rende più facile 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, indapamide è diverso dagli altri diuretici, perché causa un aumento solo lieve nella quantità di urina prodotta. Ciascuno dei principi attivi riduce la pressione arteriosa, ed essi funzionano insieme per controllare la pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE-inibitore, o all'indapamide, o a qualsiasi altro sulfamidico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi come dispnea sibilante, tumefazione del viso o della lingua, intenso prurito o grave eruzione cutanea con un trattamento precedente con un ACE-inibitore, o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- se è affetto da una grave malattia del fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia dei reni o se è in dialisi;
- se ha livelli di potassio nel sangue troppo bassi o troppo alti;
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca decompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà di respirazione);
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- se sta allattando.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Indapamide Pensa

Se una qualsiasi di queste condizioni è applicabile al suo caso, informi il medico prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA:

- se è affetto da stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta sangue al rene);
- se è affetto da qualsiasi altro tipo di problema cardiaco o renale;
- se ha problemi epatici;
- se soffre di una collagenopatia (malattia della pelle) come lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se ha l'aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandole paratiroidi iperattive);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se è sottoposto a una dieta iposodica o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) - perché si deve evitare il loro uso con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA (vedere "Assunzione con altri medicinali").
- 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 Pensa".

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 INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Quando assume PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA, informi il medico o il personale medico:

- se deve essere sottoposto ad anestesia e/o a un intervento chirurgico;
- se di recente ha sofferto di diarrea o vomito; o se è disidratato;
- se sta per essere sottoposto a dialisi o a LDL aferesi (che significa rimozione del colesterolo dal sangue per mezzo di un macchinario);
- se sta per essere sottoposto a terapia di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia al veleno delle api o delle vespe;
- se sta per essere sottoposto a un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende gli organi come reni o stomaco visibili ai raggi X).

Gli atleti devono essere informati che PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA contiene un principio attivo (indapamide) che può dare un risultato positivo ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Pensa

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

Deve evitare di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA con:

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

Il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA può subire l'influenza di altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali che seguono, perché con essi bisogna prestare particolare attenzione.

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta;
- procainamide (per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per la febbre da fieno o le allergie);
- corticosteroidi, utilizzati per trattare varie condizioni, comprese grave asma e artrite reumatoide;
- immunosoppressori, utilizzati per trattare i disturbi autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico per prevenire il rigetto (per es. ciclosporine);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina iniettabile (un antibiotico);
- alofantrina (utilizzata per trattare certi tipi di malaria);
- pentamidina (utilizzata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (utilizzato per trattare la poliartrite reumatoide);
- vincamina (utilizzato per trattare i disturbi cognitivi sintomatici nell'anziano, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris);
- medicinali utilizzati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (per es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento dei problemi cardiaci);
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare che si presenta in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete come insulina o metformina;
- calcio; compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (per es. senna);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (per es. ibuprofene) o salicilati ad alto dosaggio (per es. aspirina);
- amfotericina B iniettabile (per trattare gravi infezioni fungine);
- medicinali per trattare disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia (per es. antidepressivi triciclici; neurolettici, come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- tetracosactide (per trattare la malattia 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 (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Pensa " e "Avvertenze e precauzioni ").

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA con cibi e bevande

È preferibile prendere **PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA** prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA prima di

dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando non deve prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA. Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se Lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Solitamente PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non interferisce con il livello di attenzione, ma in alcuni pazienti potrebbero presentarsi varie reazioni al medicinale, come capogiri o debolezza correlate alla riduzione della pressione arteriosa. Se ne è colpito, la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari potrebbe risultare compromessa.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA contiene lattosio.

Se le è stato comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, prima di assumere questo medicinale contatti il suo medico curante.

3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

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 medico potrebbe decidere di modificare la dose.

Se soffre di compromissione della funzionalità renale, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno o modificare il dosaggio.

Prenda sempre la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Inghiotta la compressa con un bicchiere d'acqua. La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. L'effetto indesiderato più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione arteriosa. In caso di presentazione di marcata pressione bassa (sintomi come capogiri o svenimenti), può essere utile sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

È importante prendere il medicinale ogni giorno, perché il trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di **PERINDOPRIL E**

INDAPAMIDE PENSA, prenda la dose successiva all'orario solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENSA

Poiché il trattamento per l'ipertensione solitamente dura per tutta la vita, prima di interrompere la terapia con questo medicinale ne deve parlare con il medico.

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 dovesse presentare uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e informi il medico:

- tumefazione a viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà di respirazione,
- gravi capogiri o svenimenti,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.

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

- comune (compare in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100): cefalea, sensazione di capogiri, vertigini, parestesie, disturbi della vista, acufene (sensazione di rumore nelle orecchie), confusione dovuta alla pressione bassa, tosse, affanno, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, secchezza delle fauci, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (come eruzione cutanea, prurito), crampi, sensazione di spossatezza,
- non comune (compare in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000): disturbi dell'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (oppressione toracica, dispnea sibilante e affanno), angioedema (sintomi come dispnea sibilante, tumefazione del viso o della lingua), orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione eccessiva,
- molto raro (compare in meno di 1 paziente su 10.000): confusione, disturbi cardiovascolari (irregolarità del battito cardiaco, angina, attacco di cuore), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (raffreddore od ostruzione nasale), gravi manifestazioni allergiche della cute, come eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), le sue condizioni potrebbero peggiorare. Sono stati inoltre riferiti casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamenti nell'aspetto della pelle) a seguito dell'esposizione alla luce solare o a raggi UVA artificiali. Possono presentarsi disturbi del sangue, rene, fegato o pancreas e modifiche nei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue per tenere sotto controllo le sue condizioni.

In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), vi è la possibilità di presentazione di encefalopatia epatica (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 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 PENZA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. 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 PENZA

I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide

Ogni compressa contiene 1,669 mg di perindopril come sale di sodio, equivalenti 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 PENZA e contenuto della confezione

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA 2mg/0,625mg compresse sono compresse oblunghe di colore da bianco a crema, con una profonda incisione su ciascun lato. Da un lato dell'incisione, su entrambi i lati della compressa, è stampato il numero "2". L'incisione è presente unicamente al fine di facilitare la rottura della compressa per semplificarne la deglutizione e non per suddividerla in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister ALU - ALU e sono disponibili in blister da 30 compresse per astuccio

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare AIC

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

Extractum Pharma Co.Ltd
6413 - Kunfeherto, IV. Korzet 6.,
Ungheria

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

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

IT: Perindopril e indapamide Pensa 2mg/0,625mg Compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il FOGLIO ILLUSTRATIVO:

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA 4mg / 1,25mg Compresse

Perindopril tert-butilamina + Indapamide

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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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:

- Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA e a che cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

- Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA
- Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA e a che cosa serve

Il nome di questo medicinale è PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un antipertensivo e viene utilizzato nel trattamento della pressione alta (ipertensione). Il perindopril appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori. Questo tipo di medicinali funziona allargando i vasi ematici, il che rende più facile 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, indapamide è diverso dagli altri diuretici, perché causa un aumento solo lieve nella quantità di urina prodotta. Ciascuno dei principi attivi riduce la pressione arteriosa, ed essi funzionano insieme per controllare la pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

Non prenda PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

- se è allergico al perindopril o a qualsiasi altro ACE-inibitore, o all'indapamide, o a qualsiasi altro sulfamidico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi come dispnea sibilante, tumefazione del viso o della lingua, intenso prurito o grave eruzione cutanea con un trattamento precedente con un ACE-inibitore, o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- se è affetto da una grave malattia del fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia dei reni o se è in dialisi;
- se ha livelli di potassio nel sangue troppo bassi o troppo alti;
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca decompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà di respirazione);
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- se sta allattando.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Indapamide

Pensa

Se una qualsiasi di queste condizioni è applicabile al suo caso, informi il medico prima di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA:

- se è affetto da stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta sangue al rene);
- se è affetto da qualsiasi altro tipo di problema cardiaco o renale;
- se ha problemi epatici;
- se soffre di una collagenopatia (malattia della pelle) come lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se ha l'aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandole paratiroidi iperattive);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se è sottoposto a una dieta iposodica o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) – perché si deve evitare il loro uso con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA (vedere "Assunzione con altri medicinali").
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Pensa".

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 INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Quando assume PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA, informi il medico o il personale medico:

- se deve essere sottoposto ad anestesia e/o a un intervento chirurgico;
- se di recente ha sofferto di diarrea o vomito; o se è disidratato;
- se sta per essere sottoposto a dialisi o a LDL aferesi (che significa rimozione del colesterolo dal sangue per mezzo di un macchinario);
- se sta per essere sottoposto a terapia di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia al veleno delle api o delle vespe;
- se sta per essere sottoposto a un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende gli organi come

reni o stomaco visibili ai raggi X).

Gli atleti devono essere informati che PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA contiene un principio attivo (indapamide) che può dare un risultato positivo ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Pensa

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

Deve evitare di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA con:

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

Il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA può subire l'influenza di altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali che seguono, perché con essi bisogna prestare particolare attenzione.

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta;
- procainamide (per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per la febbre da fieno o le allergie);
- corticosteroidi, utilizzati per trattare varie condizioni, comprese grave asma e artrite reumatoide;
- immunosoppressori, utilizzati per trattare i disturbi autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico per prevenire il rigetto (per es. ciclosporine);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina iniettabile (un antibiotico);
- alofantrina (utilizzata per trattare certi tipi di malaria);
- pentamidina (utilizzata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (utilizzato per trattare la poliartrite reumatoide);
- vincamina (utilizzato per trattare i disturbi cognitivi sintomatici nell'anziano, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris);
- medicinali utilizzati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (per es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento dei problemi cardiaci);
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare che si presenta in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete come insulina o metformina;
- calcio; compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (per es. senna);

- farmaci antinfiammatori non steroidei (per es. ibuprofene) o salicilati ad alto dosaggio (per es. aspirina);
- amfotericina B iniettabile (per trattare gravi infezioni fungine);
- medicinali per trattare disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia (per es. antidepressivi triciclici; neurolettici, come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- tetracosactide (per trattare la malattia 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 (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Pensa " e "Avvertenze e precauzioni ").

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA con cibi e bevande

È preferibile prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza

Allattamento

Se sta allattando non deve prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se Lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Solitamente PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA non interferisce con il livello di attenzione, ma in alcuni pazienti potrebbero presentarsi varie reazioni al medicinale, come capogiri o debolezza correlate alla riduzione della pressione arteriosa. Se ne è colpito, la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari potrebbe risultare compromessa.

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA contiene lattosio.

Se le è stato comunicato che ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, prima di assumere questo medicinale contatti il suo medico curante.

3. Come prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

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 medico potrebbe decidere di modificare la dose.

Se soffre di compromissione della funzionalità renale il medico potrebbe decidere di modificare il dosaggio.

Prenda sempre la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Inghiotta la compressa con un bicchiere d'acqua. La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. L'effetto indesiderato più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione arteriosa. In caso di presentazione di marcata pressione bassa (sintomi come capogiri o svenimenti), può essere utile sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

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

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

Poiché il trattamento per l'ipertensione solitamente dura per tutta la vita, prima di interrompere la terapia con questo medicinale ne deve parlare con il medico.

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 dovesse presentare uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e informi il medico:

- tumefazione a viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà di respirazione,
- gravi capogiri o svenimenti,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.

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

- comune (compare in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100): cefalea, sensazione di capogiri, vertigini, parestesie, disturbi della vista, acufene (sensazione di rumore nelle orecchie), confusione dovuta alla pressione bassa, tosse, affanno, disturbi gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, secchezza delle fauci, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (come eruzione cutanea,

- prurito), crampi, sensazione di spossatezza;
- non comune (compare in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000): disturbi dell'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (oppressione toracica, dispnea sibilante e affanno), angioedema (sintomi come dispnea sibilante, tumefazione del viso o della lingua), orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione eccessiva;
- molto raro (compare in meno di 1 paziente su 10.000): confusione, disturbi cardiovascolari (irregolarità del battito cardiaco, angina, attacco di cuore), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (raffreddore od ostruzione nasale), gravi manifestazioni allergiche della cute, come eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), le sue condizioni potrebbero peggiorare. Sono stati inoltre riferiti casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamenti nell'aspetto della pelle) a seguito dell'esposizione alla luce solare o a raggi UVA artificiali. Possono presentarsi disturbi del sangue, rene, fegato o pancreas e modifiche nei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue per tenere sotto controllo le sue condizioni. In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato), vi è la possibilità di presentazione di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA

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

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

Non conservare ad una temperatura superiore a 25 °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 PENZA

I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide

Ogni compressa contiene 3,338 mg di perindopril come sale di sodio, equivalenti 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 PENZA e contenuto della confezione

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE PENZA 4mg/1,25mg compresse sono compresse oblunghe di colore da bianco a crema, con una profonda incisione su ciascun lato. L'incisione è presente unicamente al fine di facilitare la rottura della compressa per semplificarne la deglutizione e non per suddividerla in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister ALU - ALU e sono disponibili in blister da 30 compresse per astuccio

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare AIC

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

Produttore

Extractum Pharma Co.Ltd
6413 - Kunfeherto, IV. Korzet 6.,
Ungheria

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

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

IT : Perindopril e indapamide Pensa 4mg/1,25mg Compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il