

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lopridam 4 mg/ 1,25 mg/ 5 mg compresse
Lopridam 4 mg/ 1,25 mg/ 10 mg compresse
Lopridam 8 mg/ 2,5 mg/ 5 mg compresse
Lopridam 8 mg/ 2,5 mg/ 10 mg compresse

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

1. Che cos'è Lopridam e a cosa serve

Lopridam è un'associazione di tre principi attivi: perindopril, indapamide e amlodipina. È un medicinale antipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

Lopridam è usato per trattare la pressione sanguigna elevata nei pazienti la cui pressione sanguigna è già controllata con l'associazione perindopril/indapamide e amlodipina, assunta allo stesso dosaggio.

Ciascun principio attivo riduce la pressione sanguigna e, insieme, agiscono per controllare la sua pressione sanguigna:

Perindopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni; questo rende più facile per il suo cuore pomparvi il sangue attraverso.

Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Indapamide, tuttavia, differisce da altri diuretici in quanto provoca soltanto un lieve aumento della quantità di urina prodotta.

Amlodipina appartiene ad una classe di farmaci chiamati calcio-antagonisti. Nei pazienti con pressione sanguigna elevata questo medicinale agisce facendo rilassare i vasi sanguigni in modo da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lopridam

Non prenda Lopridam

- se è allergico (ipersensibile) a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, ad indapamide, a qualsiasi altra sulfonamide, ad amlodipina o ad altri calcio-antagonisti, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con ACE inibitore o se lei ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (un disturbo chiamato 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).
- 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.
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello).
- se è affetto da una malattia renale grave in cui l'apporto di sangue ai reni è significativamente ridotto (stenosi dell'arteria renale).
- se è in dialisi o sottoposto a qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina utilizzata, Lopridam potrebbe non essere adatto a lei.
- se ha livelli di potassio nel sangue bassi o alti.
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà di respirazione).
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) oppure shock cardiogeno (una condizione in cui il suo cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza).
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.
- se è affetto da grave pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Lopridam anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere "Gravidanza e allattamento").
- se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lopridam.

Deve informare il medico se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- stenosi aortica (restringimento del vaso sanguigno principale che origina dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni).
- recente infarto.
- insufficienza cardiaca o qualsiasi altro problema cardiaco.
- problemi con i suoi reni o è in dialisi.
- se ha livelli anormalmente aumentati di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario).
- grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva).
- malattia del fegato.
- una malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia.
- aterosclerosi (indurimento delle arterie).

- iperparatiroidismo (ghiandola paratiroidea iperattiva).
- gotta.
- diabete.
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio.
- se prende litio o farmaci risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) o integratori di potassio, in quanto il loro uso con Lopridam deve essere evitato.
- se è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato.
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità.
- se ha una reazione allergica grave con gonfiore rapido sotto la pelle in aree quali viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema). Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 4.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
 - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
 - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR).
 - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se è di etnia nera poiché lei potrebbe avere una più alta incidenza di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la sua pressione sanguigna rispetto ai pazienti di etnia non nera.
- se è un paziente dializzato in emodialisi con membrane ad alto flusso.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata:
 - un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) (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 Lopridam".

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

Se sta assumendo Lopridam, informi il medico o lo staff medico:

- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico.
- se ha avuto di recente diarrea o vomito, o se è disidratato.
- se deve sottoporsi a dialisi o ad aferesi delle LDL (depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario).
- se deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di allergia alle punture di api o vespe.
- se deve sottoporsi ad un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili ai raggi X organi come reni o stomaco).
- se si verificano cambiamenti nella sua vista o se prova dolore in uno o entrambi gli

occhi mentre sta prendendo Lopridam. Questo potrebbe essere un segno che lei sta sviluppando un glaucoma, aumento della pressione nel suo occhio(i). È necessario che lei interrompa il trattamento con Lopridam e che consulti il medico.

Gli atleti devono sapere che Lopridam contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una reazione positiva nei test antidoping.

Bambini e adolescenti

Lopridam non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Lopridam

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

Non deve assumere Lopridam con:

- litio (usato per il trattamento di mania o depressione).
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se ha il diabete mellito o soffre di problemi renali.
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del 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).
- estramustina (usato nella terapia oncologica).
- altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata: inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e bloccanti dei recettori dell'angiotensina.
- sacubitril/valsartan - utilizzato per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche le informazioni alla voce "Non prenda Lopridam").

Il trattamento con Lopridam può influenzare o può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata, tra cui un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Lopridam " e "Avvertenze e precauzioni"),
- diuretici risparmiatori di potassio usati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- anestetici,
- agenti di contrasto iodati,
- moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici: medicinali usati per trattare le infezioni),
- metadone (usato per il trattamento delle dipendenze),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- mizolastina, terfenadina o astemizolo (antistaminici per la febbre da fieno o

- allergie),
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni inclusi asma severa e artrite reumatoide,
- immunosoppressori, come il tacrolimus, (usato per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, consentendo al corpo di accettare l'organo trapiantato),
- sali di oro per somministrazione endovenosa (usati per trattare la poliartrite reumatoide),
- medicinali per il trattamento del cancro,
- alofrantina (usato per trattare alcuni tipi di malaria),
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite),
- sali di oro per somministrazione endovenosa (usati per trattare l'artrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare malattie cognitive sintomatiche negli anziani inclusa la perdita di memoria),
- bepridil (usato nel trattamento dell'angina pectoris),
- sultopride (per il trattamento di psicosi),
- medicinali usati per problemi del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo),
- cisapride, difemanil (usati per trattare problemi gastrici e digestivi),
- digossina e altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci),
- baclofene (usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina, metformina o gliptine (come vildagliptin),
- calcio inclusi integratori di calcio,
- lassativi stimolanti (ad es. senna),
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad es. aspirina),
- anfotericina B per iniezione (per il trattamento di gravi malattie fungine),
- medicinali per il trattamento di disturbi di salute mentale come depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, neurolettici),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- medicinali, che sono più spesso usati per trattare la diarrea (racecadotril) o evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- ketoconazolo, itraconazolo (medicinali antifungini),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori delle proteasi usati per il trattamento dell'HIV),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici: per trattare infezioni causate da batteri),
- *hypericum perforatum* (erba di San Giovanni),
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore),
- dantrolene (infusione per gravi anomalie della temperatura corporea),
- simvastatina (medicinale per abbassare il colesterolo).

Perindopril /Indapamide/Amlodipina Zentiva con cibi e bevande

Le persone che assumono Lopridam non devono far uso di succo di pompelmo o pompelmo. Questo perchè il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può determinare un incremento non quantificabile dell'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Lopridam.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

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

Lopridam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al suo bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Non deve prendere Lopridam se sta allattando.

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

Si rivolga immediatamente al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lopridam può avere un effetto sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano mal di testa, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Lopridam contiene sodio

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

3. Come prendere Lopridam

Usi 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 di una compressa al giorno.

Il suo medico può decidere di modificare il regime di dosaggio se lei soffre di compromissione della funzionalità renale.

Prenda la sua compressa con un bicchiere d'acqua preferibilmente al mattino e prima di un pasto.

Se prende più Perindopril /Indapamide/Amlodipina Zentiva di quanto deve

Se assume troppe compresse, contatti il pronto soccorso ospedaliero più vicino o informi immediatamente il medico. L'assunzione di troppe compresse può causare una riduzione della sua pressione sanguigna, anche pericolosamente eccessiva. Potrebbe avvertire capogiro, stordimento, svenimento o debolezza. Se il calo pressorio è abbastanza grave, si può verificare uno shock. La sua cute potrebbe raffreddarsi e diventare umida e potrebbe perdere conoscenza. Nel caso avesse preso un numero eccessivo di compresse di Lopridam, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Lopridam

È importante che lei assuma il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare

è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Lopridam, assumi la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril /Indapamide/Amlodipina Zentiva

Poiché il trattamento con Lopridam per la pressione sanguigna elevata è di solito a vita, dovrà parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale. Il suo disturbo può ricomparire se interrompe l'uso di questo medicinale prima di quando le sia stato consigliato.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Interrompa l'assunzione del medicinale e consulti immediatamente un medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi:

- respiro sibilante improvviso, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare (non comune) (può interessare più di 1 persona su 100),
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che causa grande difficoltà a respirare (angioedema) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (non comune) (può interessare più di 1 persona su 100),
 - forti capogiri o svenimenti dovuti alla bassa pressione sanguigna (comune) (possono interessare fino a 1 persona su 10),
- disturbi cardiovascolari - battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolori al petto, mandibola e schiena, provocati dallo sforzo fisico), attacco cardiaco (molto raro) (può interessare più di 1 persona su 10.000),
- battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare che mette in pericolo la vita (torsione di punta) (frequenza non nota) (non può essere definita sulla base dei dati disponibili),
- gravi reazioni cutanee tra cui eruzioni cutanee che spesso iniziano con chiazze rosse pruriginose sul viso, braccia o gambe (eritema multiforme), arrossamenti cutanei intensi, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche (molto rare) (possono interessare più di 1 persona su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi di pronuncia che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere (molto raro) (può interessare più di 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- malattia del cervello causata da malattia epatica (encefalopatia epatica) (frequenza non nota) (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri possibili effetti indesiderati:

Poiché Lopridam è un'associazione di tre principi attivi, gli effetti indesiderati che sono stati segnalati sono legati all'uso dell'associazione perindopril/indapamide o all'uso di amlodipina.

Effetti indesiderati legati all'uso di perindopril/indapamide

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- reazioni cutanee in soggetti predisposti a reazioni allergiche e asmatiche,
- mal di testa,
- capogiri,
- vertigini,
- formicolio,
- disturbi della vista,
- ronzio nelle orecchie (tinnito),
- tosse, mancanza di respiro (dispnea),
- sensazione di malessere (nausea), sentirsi male (vomito), dolore addominale, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza,
- reazioni cutanee come eruzioni cutanee, prurito,

- crampi muscolari,
- sensazione di debolezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- orticaria,
- puntini rossi sulla pelle (porpora),
- gruppi di bolle sulla pelle,
- problemi renali,
- impotenza,
- sudorazione,
- un eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- modifiche dei parametri di laboratorio: livelli elevati di potassio nel sangue reversibili all'interruzione del trattamento, bassi livelli di sodio nel sangue,
- sonnolenza,
- svenimento,
- avvertire il proprio battito cardiaco (palpitazioni),
- battito cardiaco accelerato (tachicardia),
- livelli di zucchero molto bassi nel sangue (ipoglicemia) in caso di pazienti diabetici,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- secchezza della bocca,
- maggiore sensibilità della pelle al sole (reazioni di fotosensibilità),
- dolore alle articolazioni (artralgia),
- dolore ai muscoli (mialgia),
- dolore al petto,
- malessere,
- edema periferico,
- febbre,
- aumento dell'urea plasmatica, aumento della creatinina plasmatica,
- cadute.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- peggioramento della psoriasi,
- modifiche dei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alto livello della bilirubina sierica,
- stanchezza.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- diminuzione del numero di piastrine nel sangue che possono determinare un'insolita comparsa di lividi o propensione al sanguinamento,
- diminuzione del numero dei globuli bianchi,
- diminuzione dei globuli rossi (anemia),
- bassi livelli di emoglobina nel sangue,
- alti livelli di calcio nel sangue,
- funzione epatica anormale,
- gravi problemi renali,
- confusione,
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite),
- naso ostruito o che cola (rinite).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- tracciato cardiaco dell'ECG anormale,
- modifiche dei parametri di laboratorio: livelli di potassio bassi, livelli elevati di acido urico e di zuccheri nel sangue,
- miopia, offuscamento della vista,
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare,
- colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Possono verificarsi disturbi a livello del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e parametri di laboratorio anormali (risultati degli esami del sangue). Il medico può decidere di eseguire esami del sangue per valutare le sue condizioni di salute.

Urina concentrata (di colore scuro), si sente o è malato, ha crampi muscolari, confusione e crisi (convulsioni) che possono essere causati da secrezione inappropriata di ADH (ormone anti-diuretico). Se ha questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Effetti indesiderati legati all'uso di amlodipina

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- ritenzione idrica (edema).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- respiro corto,
- mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento),
- avvertire il proprio battito cardiaco (palpitazioni), vampate,
- dolori addominali, sensazione di malessere (nausea),
- modifica delle abitudini intestinali, diarrea, costipazione, indigestione,
- stanchezza, sensazione di debolezza,
- disturbi visivi, visione doppia,
- crampi muscolari,
- gonfiore alle caviglie.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni dell'umore, ansia, depressione, insonnia,
- tremori, disturbi del gusto, svenimento,
- sensazione di intorpidimento o formicolio agli arti, perdita della sensazione del dolore,
- sensazione di rumore nelle orecchie (tinnito),
- battito cardiaco irregolare,
- naso ostruito o che cola (rinite),
- tosse,
- secchezza della bocca, sentirsi male (vomito),
- perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito, eruzione cutanea, macchie rosse sulla pelle (porpora), decolorazione cutanea, orticaria,
- problemi ad urinare, aumentato bisogno di urinare la notte, aumentata frequenza ad urinare,
- incapacità di ottenere un'erezione, fastidio o aumento del seno negli uomini,
- dolore, sensazione di malessere,
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, dolore alla schiena, dolore al petto,

- aumento o diminuzione del peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- confusione.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- diminuzione del numero di globuli bianchi,
- diminuzione delle piastrine nel sangue che può causare lividi insoliti o facile sanguinamento,
- eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- malattie ai nervi che possono causare debolezza muscolare, formicolio o intorpidimento,
- gonfiore delle gengive,
- gonfiore addominale (gastrite),
- infiammazione al fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento dei livelli di enzimi epatici,
- aumentata tensione muscolare,
- una eruzione cutanea che spesso inizia con macchie pruriginose rosse su viso, braccia e gambe (eritema multiforme),
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzioni cutanee,
- modifiche dell'aspetto della pelle dopo esposizione al sole o agli UVA artificiali (reazione di fotosensibilità).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- tremori, rigidità posturale, viso simil-maschera, movimenti lenti e andatura sbilanciata e trascinata.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lopridam

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

Conservare nel blister originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 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 Lopridam

I principi attivi sono perindopril erbumina, indapamide e amlodipina besilato.

Lopridam 4 mg/ 1,25 mg/ 5 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril erbumina equivalenti a 3,338 mg di perindopril, 1,25 mg di indapamide e 5 mg di amlodipina come amlodipina besilato.

Lopridam 4 mg/ 1,25 mg/ 10 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril erbumina equivalenti a 3,338 mg di perindopril, 1,25 mg di indapamide e 10 mg di amlodipina come amlodipina besilato.

Lopridam 8 mg/ 2,5 mg/ 5 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril erbumina equivalenti a 6,676 mg di perindopril, 2,5 mg di indapamide e 5 mg di amlodipina come amlodipina besilato.

Lopridam 8 mg/ 2,5 mg/ 10 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril erbumina equivalenti a 6,676 mg di perindopril, 2,5 mg di indapamide e 10 mg di amlodipina come amlodipina besilato.

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina PH-112, calcio idrogeno fosfato anidro; ossido di ferro rosso (E172); croscarmellosa sodica; silice colloidale anidra; magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Lopridam e contenuto della confezione

Lopridam 4 mg/ 1,25 mg/ 5 mg compresse: compresse rotonde di colore rosa scuro marmorizzato, del diametro di 7 mm con impresso "4 1,25 5" su un lato.

Lopridam 4 mg/ 1,25 mg/ 10 mg compresse: compresse rotonde di colore rosa marmorizzato, del diametro di 9,4 mm con impresso "4 1,25 10" su un lato.

Lopridam 8 mg/ 2,5 mg/ 5 mg compresse: compresse rotonde di colore rosa chiaro marmorizzato, del diametro di 9,4 mm con impresso "8 2,5 5" su un lato.

Lopridam 8 mg/ 2,5 mg/ 10 mg compresse: compresse rotonde di colore rosa scuro marmorizzato, del diametro di 9,4 mm con impresso "8 2,5 10" su un lato.

Lopridam è disponibile in blister di OPA/Alu/PVC/Alu.

Confezioni: 30, 60, 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b
20158 Milano
Italia

Produttore

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praga 10 - Dolní Měcholupy

Repubblica Ceca

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

Bulgaria:	Приндал
Repubblica Ceca:	Lopridam
Italia:	Lopridam
Repubblica Slovacca:	Lopridam

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco