

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Perindopril e Indapamide Zentiva 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i segni 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg e a cosa serve

Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg è un'associazione di due principi attivi, il perindopril e l'indapamide.

È un antipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

Perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati ACE inibitori. Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni, ciò rende più facile al cuore pomparvi il sangue attraverso.

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

Ciascun principio attivo riduce la pressione arteriosa e, insieme, agiscono per controllare la pressione sanguigna.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg

##### Non prenda Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg

- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore;
- se è allergico a indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide;
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto sintomi quali respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- 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;
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello),
- se è affetto da una malattia renale grave, per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),

- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Perindopril e Indapamide Zentiva potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha una diminuzione del potassio plasmatico,
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca scompensata 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 Zentiva 4 mg+1,25 mg anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e Allattamento"),
- se sta allattando al seno,
- se ha preso o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in un'area come la gola) può aumentare.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg :

- se ha una stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che nasce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca o altri problemi cardiaci,
- se soffre di problemi renali o è in dialisi,
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone nel sangue chiamato aldosterone (aldosteronismo primario),
- se ha problemi di fegato,
- se è affetto da una malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico (infiammazione cronica speciale) o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se soffre di iperparatiroidismo (iperattività delle ghiandole paratiroidi),
- se soffre di gotta,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se prende litio o medicinali risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) o integratori di potassio, in quanto il loro uso con Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg deve essere evitato (vedere "Assunzione di Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg con altri medicinali"),
- se è anziano,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o aumento della pressione oculare e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Perindopril e Indapamide Zentiva. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o al sulfamidico, può essere a maggior rischio di svilupparla.
- 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 Zentiva"

- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la sua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non-neri,
- se è un paziente in emodialisi dializzato con membrane ad alto flusso,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e per il cancro),

- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

### Angioedema

Angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) è stata riportata in pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril + indapamide. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva e chiami immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 4.

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 Zentiva 4 mg+1,25 mg 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 può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg, informi il suo medico curante 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 un'allergia alle punture di api o vespe,
- se deve sottoporsi a 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 ha avuto alterazioni della visione o dolore ad uno o entrambi gli occhi durante l'assunzione di Perindopril e Indapamide Zentiva. Questo potrebbe essere il segno che si sta sviluppando il glaucoma, aumento della pressione in un occhio(i). Interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva e consulti un medico.

Gli sportivi devono essere a conoscenza che Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

### **Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg**

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

Non deve assumere Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg con:

- litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco e della depressione),
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se non ha il diabete o problemi renali,
- diuretici risparmiatori di potassio (come triamterene, amiloride), sali di potassio (compresi i sostituti del sale) e altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire la formazione di coaguli; trimetoprim e cotrimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per le infezioni causate da batteri),
- estramustina (usata 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.

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Si assicuri di riferire al suo medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi farmaci, perché può essere necessaria una particolare attenzione:

- altri farmaci per il trattamento della pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Zentiva 4 mg+1,25 mg" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),

- 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,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere i paragrafi "Non prenda Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg/1,25mg" e "Avvertenze e precauzioni",
- 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 per le allergie),
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni tra cui l'asma grave e l'artrite reumatoide,
- immunosoppressori usati per il trattamento delle malattie auto-immuni o a seguito di trapianti per prevenire il rigetto (es. ciclosporina, tacrolimus),
- eritromicina iniettabile (un antibiotico),
- alofantrina (usata per trattare certi tipi di malaria),
- pentamidina (usata per trattare la polmonite),
- oro per via iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare i disordini cognitivi sintomatici negli anziani compresa la perdita di memoria),
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris),
- sultopride (per il trattamento delle psicosi),
- farmaci usati per trattare i disturbi del ritmo del cuore (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo),
- cisapride, difemanile (usati per trattare problemi gastrici e digestivi)
- digossina o altri glucosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci),
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare in patologie come la sclerosi multipla),
- medicinali per trattare il diabete come l'insulina, metformina o gliptine,
- calcio, inclusi integratori del calcio,
- lassativi stimolanti (es. senna),
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (es. aspirina),
- amfotericina B iniettabile (per il trattamento di gravi infezioni fungine),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che rendono i vasi sanguigni più ampi),
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

### **Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg con cibi e bevande**

È preferibile assumere Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg prima di un pasto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Zentiva 4 mg+1,25 mg 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 Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg. Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg 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 può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### *Allattamento*

Informi immediatamente il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Non deve prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg se sta allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Avverta immediatamente il suo medico.

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

Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg normalmente non influenza la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni differenti come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare ridotta.

#### **Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

### **3. Come prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg**

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 al giorno.

Il suo medico può decidere di modificare la posologia se lei soffre di compromissione renale. Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto.

La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

#### **Se prende più Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg di quanto deve**

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, consulti immediatamente il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione sanguigna. Nel caso si verifichi un marcato abbassamento pressorio (associato a nausea, vomito, crampi, capogiri, sonnolenza, confusione mentale, alterazioni nella quantità di urina prodotta dai reni), può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

#### **Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg**

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg, assuma la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

#### **Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg**

Poiché il trattamento della pressione sanguigna alta è di solito a vita, deve parlare con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico se si manifesta uno dei seguenti effetti:**

- Forti capogiri o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- Broncospasmo (oppressione del torace, sibilo e affanno) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”) (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100),
- Reazioni cutanee severe, incluso eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con chiazze rosse pruriginose su viso, braccia o gambe) o eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Disturbi cardiovascolari [battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al torace, mascella e schiena, causato da sforzo fisico), attacco cardiaco] (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbe essere un segno di un possibile ictus (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Infiammazione del pancreas che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnato da sensazione di malessere (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili),
- Malattia del cervello causata da malattia epatica (encefalopatia epatica) (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In ordine decrescente di frequenza gli effetti indesiderati possono includere:

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

- reazioni cutanee in soggetti predisposti ad allergia e reazioni asmatiche,
- cefalea,
- capogiro,
- vertigine,
- formicolio,
- compromissione della visione,
- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie),
- tosse,
- respiro affannoso (dispnea),
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza),
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito),
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza.

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

- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- orticaria,
- porpora (puntini rossi sulla pelle),
- bolle a grappoli,
- disturbi renali,

- impotenza,
- sudorazione, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello nel sangue di potassio reversibile alla sospensione, basso livello di sodio nel sangue,
- sonnolenza,
- svenimenti,
- palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco),
- tachicardia (battito cardiaco accelerato),
- ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici,
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- secchezza delle fauci,
- reazioni di fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle al sole),
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore toracico,
- malessere,
- edema periferico,
- febbre,
- aumento di urea nel sangue,
- aumento della creatinina nel sangue,
- caduta.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- peggioramento della psoriasi,
- cambiamento nei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica,
- stanchezza.

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

- confusione,
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite),
- urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente a causa di una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.
- rinite (naso chiuso o che cola),
- gravi problemi renali,
- cambiamento dei parametri ematici, come abbassamento del numero di globuli bianchi e rossi, emoglobina più bassa, numero più basso di piastrine del sangue, alti livelli ematici di calcio, funzionalità epatica anormale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- tracciato anormale dell'ECG,
  - cambiamento dei parametri di laboratorio: bassi livelli di potassio, alti livelli di acido urico e alti livelli di zucchero nel sangue,
  - abbassamento della vista (miopia),
  - visione offuscata,
  - colore anormale,
  - intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud),
  - diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto alla pressione alta (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso),
  - Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare.

Possono manifestarsi disturbi ematologici, renali, epatici o pancreatici e cambiamenti nei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico potrebbe prescrivere degli esami di laboratorio per controllare la sua condizione.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg**

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la parola "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Zentiva 4 mg+1,25 mg**

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide. Una compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril e 1,25 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg e contenuto della confezione**

Perindopril e Indapamide Zentiva 4 mg+1,25 mg compresse sono compresse bianche a forma di capsula, con una linea di frattura su entrambi i lati, con un "+" impresso su entrambi i lati della linea di frattura e lisce sul retro, con una lunghezza di 8,0±0,2 mm e 4,0 ±0,2 mm di larghezza.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in blister da 10, 20, 30 o 90 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio n. 37/B  
20158 Milano  
Italia

#### **Produttore:**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA  
Rua da Tapada Grande, 2  
Abrunheira, 2710 – 089 Sintra  
Portogallo



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

Portogallo	Perindopril + Indapamida Zentiva
Italia	Perindopril e Indapamide Zentiva
Francia	Perindopril/Indapamide Zentiva 4 mg/1,25 mg, comprimé

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i segni 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg
3. Come prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg e a cosa serve

Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg è un'associazione di due principi attivi, il perindopril e l'indapamide. È un antipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg è prescritto per i pazienti che già ricevono perindopril 8 mg e indapamide 2,5 mg in compresse separate; questi pazienti possono invece ricevere una compressa di Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg che contiene entrambi i principi attivi.

Perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamati ACE inibitori. Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni, ciò rende più facile al cuore pomparvi il sangue attraverso.

Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, indapamide differisce dagli altri diuretici, in quanto causa soltanto un lieve aumento della quantità di urina prodotta.

Ciascun principio attivo riduce la pressione arteriosa e, insieme, agiscono per controllare la pressione sanguigna.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg

##### Non prenda Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg

- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore,
- se è allergico a indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide,
- se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha avuto sintomi quali respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema),
- 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,
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è affetto da una malattia renale grave, per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Perindopril e Indapamide Zentiva potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha una diminuzione del potassio plasmatico,
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca scompensata 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 Zentiva 8 mg+2,5 mg anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e Allattamento"),
- se sta allattando al seno,
- se ha preso o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in un'area come la gola) può aumentare.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg :

- se ha una stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che nasce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca o altri problemi cardiaci,
- se soffre di problemi renali o è in dialisi,
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone nel sangue chiamato aldosterone (aldosteronismo primario),
- se ha problemi di fegato,
- se è affetto da una malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico (infiammazione cronica speciale) o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se soffre di iperparatiroidismo (iperattività delle ghiandole paratiroidi),
- se soffre di gotta,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se prende litio o medicinali risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) o integratori di potassio, in quanto il loro uso con Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg deve essere evitato (vedere "Assunzione di Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg con altri medicinali"),
- se è anziano,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se manifesta una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o aumento della pressione oculare e possono verificarsi entro poche ore o settimane dall'assunzione di Perindopril e Indapamide Zentiva. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se in precedenza ha avuto un'allergia alla penicillina o al sulfamidico, può essere a maggior rischio di svilupparla.
- 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 Zentiva"

- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la sua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non-neri,
- se è un paziente in emodialisi dializzato con membrane ad alto flusso,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e per il cancro),
- vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

### Angioedema

Angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) è stata riportata in pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril + indapamide. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva e chiami immediatamente un medico. Vedere anche paragrafo 4.

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 Zentiva 8 mg+2,5 mg 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 può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg, informi il suo medico curante 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 un'allergia alle punture di api o vespe,
- se deve sottoporsi a 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 ha avuto alterazioni della visione o dolore ad uno o entrambi gli occhi durante l'assunzione di Perindopril e Indapamide Zentiva. Questo potrebbe essere il segno che si sta sviluppando il glaucoma, aumento della pressione in un occhio(i). Interrompa il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva e consulti un medico.

Gli sportivi devono essere a conoscenza che Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

### **Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg**

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

Non deve assumere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg con:

- litio (usato per il trattamento del disturbo maniaco e della depressione),
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se non ha il diabete o problemi renali,
- diuretici risparmiatori di potassio (come triamterene, amiloride), sali di potassio (compresi i sostituti del sale) e altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire la formazione di coaguli; trimetoprim e cotrimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per le infezioni causate da batteri),
- estramustina (usata 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.

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Si assicuri di riferire al suo medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi farmaci, perché può essere necessaria una particolare attenzione:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- altri farmaci per il trattamento della pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- 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,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere i paragrafi "Non prenda Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg/2,5mg" e "Avvertenze e precauzioni",
- 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 per le allergie),
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni tra cui l'asma grave e l'artrite reumatoide,
- immunosoppressori usati per il trattamento delle malattie auto-immuni o a seguito di trapianti per prevenire il rigetto (es. ciclosporina, tacrolimus),
- eritromicina iniettabile (un antibiotico),
- alofantrina (usata per trattare certi tipi di malaria),
- pentamidina (usata per trattare la polmonite),
- oro per via iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare i disordini cognitivi sintomatici negli anziani compresa la perdita di memoria),
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris),
- sultopride (per il trattamento delle psicosi),
- farmaci usati per trattare i disturbi del ritmo del cuore (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo),
- cisapride, difemanile (usati per trattare problemi gastrici e digestivi)
- digossina o altri glucosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci),
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare in patologie come la sclerosi multipla),
- medicinali per trattare il diabete come l'insulina, metformina o gliptine,
- calcio inclusi integratori del calcio,
- lassativi stimolanti (es. senna),
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (es. aspirina),
- amfotericina B iniettabile (per il trattamento di gravi infezioni fungine),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che rendono i vasi sanguigni più ampi),
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

### **Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg con cibi e bevande**

È preferibile assumere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg prima di un pasto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di 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 Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg 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 Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg. Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg 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 può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### *Allattamento*

Informi immediatamente il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Non deve prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg se sta allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è neonato o è nato prematuro. Avverta immediatamente il suo medico.

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

Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg normalmente non influenza la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni differenti come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare ridotta.

#### **Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo farmaco.

### **3. Come prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg**

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 al giorno.

Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto.

La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

#### **Se prende più Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg di quanto deve**

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, consulti immediatamente il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione sanguigna. Nel caso si verifichi un marcato abbassamento pressorio (associato a nausea, vomito, crampi, capogiri, sonnolenza, confusione mentale, alterazioni nella quantità di urina prodotta dai reni), può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

#### **Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg**

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg, assumi la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

#### **Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg**

Poiché il trattamento della pressione sanguigna alta è di solito a vita, deve parlare con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico se si manifesta uno dei seguenti effetti:**

- Forti capogiri o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- Broncospasmo (oppressione del torace, sibilo e affanno) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”) (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100),
- Reazioni cutanee severe incluso eritema multiforme (un'eruzione cutanea che spesso inizia con chiazze rosse pruriginose su viso, braccia o gambe) o eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Disturbi cardiovascolari [battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al torace, mascella e schiena, causato da sforzo fisico), attacco cardiaco] (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbe essere un segno di un possibile ictus (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Infiammazione del pancreas che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnato da sensazione di malessere (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili),
- Malattia del cervello causata da malattia epatica (encefalopatia epatica) (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

In ordine decrescente di frequenza gli effetti indesiderati possono includere:

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

- reazioni cutanee in soggetti predisposti ad allergia e reazioni asmatiche,
- cefalea,
- capogiro,
- vertigine,
- formicolio,
- compromissione della visione,
- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie),
- tosse,
- respiro affannoso (dispnea),
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza),
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito),
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza.

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

- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- orticaria,
- porpora (puntini rossi sulla pelle),
- bolle a grappoli,
- disturbi renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- impotenza,
- sudorazione, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello nel sangue di potassio reversibile alla sospensione, basso livello di sodio nel sangue,
- sonnolenza,
- svenimenti,
- palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco),
- tachicardia (battito cardiaco accelerato),
- ipoglicemia (basso livello di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici,
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- secchezza delle fauci,
- reazioni di fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle al sole),
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore toracico,
- malessere,
- edema periferico,
- febbre,
- aumento di urea nel sangue,
- aumento della creatinina nel sangue,
- caduta.

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

- peggioramento della psoriasi,
- cambiamento nei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica,
- stanchezza.

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

- confusione,
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite),
- urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni probabilmente a causa di una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.
- rinite (naso chiuso o che cola),
- gravi problemi renali,
- cambiamento dei parametri ematici come abbassamento del numero di globuli bianchi e rossi, emoglobina più bassa, numero più basso di piastrine del sangue, alti livelli ematici di calcio, funzionalità epatica anormale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- tracciato anormale dell'ECG,
  - cambiamento dei parametri di laboratorio: bassi livelli di potassio, alti livelli di acido urico e alti livelli di zucchero nel sangue,
  - abbassamento della vista (miopia),
  - visione offuscata,
  - colore anormale,
  - intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud),
  - diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuto alla pressione alta (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso),
  - Se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia del collagene), questo può peggiorare.



Possono manifestarsi disturbi ematologici, renali, epatici o pancreatici e cambiamenti nei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico potrebbe prescrivere degli esami di laboratorio per controllare la sua condizione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo la parola "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg**

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide. Una compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 6,676 mg di perindopril e 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

##### **Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg e contenuto della confezione**

Perindopril e Indapamide Zentiva 8 mg+2,5 mg sono compresse circolari da bianche a quasi bianche con una linea di frattura su un lato, con una lunghezza di 8,0±0,2 mm.

Le compresse sono disponibili in blister in confezioni da 30 compresse.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

###### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio n. 37/B  
20158 Milano  
Italia

###### **Produttore:**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA  
Rua da Tapada Grande, 2  
Abrunheira, 2710 – 089 Sintra  
Portogallo

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

Portogallo	Perindopril + Indapamida Zentiva
Italia	Perindopril e Indapamide Zentiva

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*