Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film
perindopril arginina/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 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 informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
3. Come prendere PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg e a cosa serve

PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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) negli adulti.

Perindopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni, questo rende più facile al 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 dal momento che provoca 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg

Non prenda PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
- se è allergico (ipersensibile) a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, o ad indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale,
- 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 inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mgpotrebbe non essere indicata per lei,
- se ha una diminuzione del potassio plasmatico,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 tre mesi. (È meglio evitare PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere "Gravidanza e Allattamento"),
- se sta allattando al seno,
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e PRELECTAL 2,5mg/0,625mg").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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 chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- se ha problemi di fegato,
- se è affetto da un malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se soffre di iperparatiroidismo (iperattività delle ghiandole paratiroidee),
- 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg deve essere evitato (vedere "Assunzione di PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg con altri medicinali"),
- se è anziano,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se ha gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento e chiami immediatamente un medico,
- 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg".
- se è di origine nera poiché puoi avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la tua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non-neri,
- se sei 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),
- sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg 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). PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso 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 "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg. Questo potrebbe il segno che si sta sviluppando il glaucoma, aumento della pressione in un occhio(i). Interrompa il trattamento con PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg e consulti un medico.

Gli sportivi devono essere a conoscenza che PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve assumere PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg con:
- litio (usato per il trattamento del disturbo maniacale 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, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

- 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 quanto riportato alla voce "Non prenda PRELECTAL 2,5mg/0,625mg" 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),
- 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),
- farmaci per trattare il diabete come 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),
- farmaci per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici (es. amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo),
- 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).

PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg con cibi e bevande
È preferibile assumere PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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 chieda 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 PRELECTAL

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2,5 mg/0,625 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg. PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso 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
Non deve prendere PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg se sta allattando.
Informi immediatamente il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
Avverta immediatamente il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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.

PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg contiene lattosio monoidrato:
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo farmaco.

PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg contiene sodio:
PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg

Assuma sempre questo medicinale seguendo 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 aumentare la dose a due compresse al giorno o di modificare la posologia se lei soffre di insufficienza renale. Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

La linea di incisione non è concepita per dividere la compressa.

Se prende più PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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. 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
Poiché il trattamento dell'ipertensione 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 o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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, PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg può causare effetti indesiderati, anche gravi, 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 che possono essere gravi:

- Forti capogiri o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (comune) (fino ad 1 caso su 10),
- Broncospasmo (oppressione del torace, sibilo e affanno) (Non comune) (fino ad 1 caso 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) (fino ad 1caso su 100),
- Reazioni cutanee severe inclusi 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) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al petto, mascella e schiena, causato da sforzo fisico) (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbe essere un segno di un possibile ictus (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Infiammazione del pancreas che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnato da sensazione di malessere (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (non nota),
- Malattia del cervello causata da malattia epatica (encefalopatia epatica) (non nota).

In ordine decrescente di frequenza gli effetti indesiderati possono includere:

- Comune (fino ad 1 caso su 10):

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

- Non comune (fino ad 1 caso 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 nel sangue di sodio, 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 al petto, malessere, edema periferico, febbre, aumento di urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, caduta.

- Raro (fino ad 1 caso su 1000):

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

- Molto raro (fino ad 1 caso su 10.000):

Confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o secernente), gravi problemi renali, cambiamento dei parametri ematici come abbassamento del numero di

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

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, compromissione della vista, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud). 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 prescriverle degli esami di laboratorio per controllare la sua condizione.

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

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. Lei 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 PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg

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

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

Conservare il contenitore ben chiuso per proteggere dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg

- I principi attivi sono perindopril arginina e indapamide. Una compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di perindopril arginina (equivalenti a 1,6975 mg di perindopril) e 0,625 mg di indapamide.
- Gli eccipienti contenuti nel nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), sodio amido glicolato (tipo A), e nel rivestimento con film: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E470B), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le compresse di PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma allungata, con una linea a rilievo su entrambi i lati. Una compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di perindopril arginina e 0,625 mg di indapamide.
Le compresse sono disponibili in contenitori da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 500 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:

I.F.B Stroder S.r.l
Via Luca Passi, 85
00166 Roma - Italia

Produttori:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francia

e

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company
Mátyás király u. 65– 9900 Körmend – Hungary

e

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

e
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Polonia

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

Belgio	COVERSYL PLUS 2,5 mg/0,625 mg
Francia	PRETERVAL 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé
Ungheria	Coverex-AS Prekomb
Italia	PRELECTAL 2,5 mg/0,625 mg
Lussemburgo	COVERSYL PLUS 2,5 mg/0,625 mg
Portogallo	PREDONIUM

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
PRELECTAL 5 mg/1,25 mg compresse rivestite con film
perindopril arginina/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 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 informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PRELECTAL 5 mg/1,25 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
3. Come prendere PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PRELECTAL 5 mg/1,25 mg e a cosa serve

PRELECTAL 5 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) negli adulti.

Perindopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni, questo rende più facile al 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 dal momento che provoca soltanto un lieve aumento della quantità di urina prodotta. Ciascun principio attivo riduce la pressione arteriosa e, insieme, agiscono per controllare la pressione sanguigna.

4. Cosa deve sapere prima di prendere PRELECTAL 5 mg/1,25 mg

Non prenda PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
- se è allergico (ipersensibile) a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, o ad indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale,
- 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 inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg 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 tre mesi. (È meglio evitare PRELECTAL 5 mg/1,25 mg anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere "Gravidanza e Allattamento"),
- se sta allattando al seno,
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e PRELECTAL 5mg/1,25mg").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PRELECTAL 5 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 chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- se ha problemi di fegato,
- se è affetto da un malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se soffre di iperparatiroidismo (iperattività delle ghiandole paratiroidee),
- 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg deve essere evitato (vedere "Assunzione di PRELECTAL 5 mg/1,25 mg con altri medicinali"),
- se è anziano,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se ha gravi reazioni allergiche con gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Ciò può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento e chiami immediatamente un medico,
- 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg".
- se è di origine nera poiché puoi avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la tua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non-neri,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sei 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),
- sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con PRELECTAL 5 mg/1,25 mg 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). PRELECTAL 5 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 tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo PRELECTAL 5 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg. Questo potrebbe il segno che si sta sviluppando il glaucoma, aumento della pressione in un occhio(i). Interrompa il trattamento con PRELECTAL 5 mg/1,25 mg e consulti un medico.

Gli sportivi devono essere a conoscenza che PRELECTAL 5 mg/1,25 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
PRELECTAL 5 mg/1,25 mg non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e PRELECTAL 5 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg con:
- litio (usato per il trattamento del disturbo maniacale 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, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg può essere influenzato da altri medicinali. Il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

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 PRELECTAL 5 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 quanto riportato alla voce "Non prenda PRELECTAL 5mg/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),
- 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),
- farmaci per trattare il diabete come 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),
- farmaci per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici (es. amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo),
- 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),
- emedicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

PRELECTAL 5 mg/1,25 mg con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

È preferibile assumere PRELECTAL 5 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 chieda 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 PRELECTAL 5 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg. PRELECTAL 5 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 tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Non deve prendere PRELECTAL 5 mg/1,25 mg se sta allattando.
Informi immediatamente il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
Avverta immediatamente il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PRELECTAL 5 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.

PRELECTAL 5 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.

PRELECTAL 5 mg/1,25 mg contiene sodio:
PRELECTAL 5 mg/1,25 mg contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

5. Come prendere PRELECTAL 5 mg/1,25 mg

Assuma sempre questo medicinale seguendo 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 la posologia se lei soffre di insufficienza renale. Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Se prende più PRELECTAL 5 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. 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 PRELECTAL 5 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 PRELECTAL 5 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

Poiché il trattamento dell'ipertensione 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, PRELECTAL 5 mg/1,25 mg può causare effetti indesiderati, anche gravi, 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 che possono essere gravi:

- Forti capogiri o svenimenti dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (comune) (fino ad 1 caso su 10),
- Broncospasmo (oppressione del torace, sibilo e affanno) (Non comune) (fino ad 1 caso 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) (fino ad 1caso su 100),
- Reazioni cutanee severe inclusi 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) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al petto, mascella e schiena, causato da sforzo fisico) (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbe essere un segno di un possibile ictus (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Infiammazione del pancreas che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnato da sensazione di malessere (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Ingiallimento di pelle o occhi (ittero) che può essere un segno di epatite (molto raro) (fino ad 1 caso su 10.000),
- Battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (non nota),
- Malattia del cervello causata da malattia epatica (encefalopatia epatica) (non nota).

In ordine decrescente di frequenza gli effetti indesiderati possono includere:

- Comune (fino ad 1 caso su 10):

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

- Non comune (fino ad 1 caso 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 nel sangue di sodio, 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 al petto, malessere, edema periferico, febbre, aumento di urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, caduta.

- Raro (fino ad 1 caso su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

- Molto raro (fino ad 1 caso su 10.000):

Confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o secernente), 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, compromissione della vista, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud). 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 prescriverle degli esami di laboratorio per controllare la sua condizione.

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

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. Lei 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 PRELECTAL 5 mg/1,25 mg

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

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

Conservare il contenitore ben chiuso per proteggere dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PRELECTAL 5 mg/1,25 mg

- I principi attivi sono perindopril arginina e indapamide. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di perindopril arginina (equivalenti a 3,395 mg di perindopril) e 1,25 mg di indapamide.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

- Gli eccipienti contenuti nel nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), sodio amido glicolato (tipo A), e nel rivestimento con film: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), macrogol 6000, magnesio stearato (E470B), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di PRELECTAL 5 mg/1,25 mg e contenuto della confezione

Le compresse di PRELECTAL 5 mg/1,25 mg sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma allungata. Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di perindopril arginina e 1,25 mg di indapamide.
Le compresse sono disponibili in contenitori da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 500 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:

I.F.B Stroder S.r.l
Via Luca Passi, 85
00166 Roma - Italia

Produttori:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francia

e

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company
Mátyás király u. 65– 9900 Körmend – Hungary

e

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

e
ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Polonia

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

Belgio	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Repubblica Ceca	Prestarium Neo Combi 5mg/1.25mg
Francia	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Ungheria	Coverex-AS Komb
Italia	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Lettonia	PRESTARIUM COMBI ARGININE 5mg/1.25mg apvalkotās tabletes
Lussemburgo	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg
Polonia	NOLIPREL FORTE (5/1.25)
Portogallo	PREDONIUM
Romania	PREXAREL 5 mg/1,25 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020
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).

Slovacchia	Prestarium combi A
Slovenia	BIOPREXANIL COMBI 5mg/1.25 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/05/2020

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).