Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e Indapamide Krka 2 mg/0,625 mg compresse
Perindopril e Indapamide Krka 4 mg/1,25 mg compresse
Perindopril e Indapamide Krka 8 mg/2,5 mg compresse

Perindopril tert-butilamina/indapamide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Krka
3. Come prendere Perindopril e Indapamide Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide Krka e a che cosa serve

Cos'è Perindopril e Indapamide Krka compresse?
Perindopril e Indapamide Krka è una combinazione di due principi attivi, Perindopril e Indapamide. Perindopril e Indapamide Krka è un antipertensivo, medicinale usato nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione).

A che cosa serve Perindopril e Indapamide Krka compresse?
Perindopril appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori). Essi agiscono dilatando i vasi sanguigni e quindi aiutando il cuore a pompare il sangue più facilmente attraverso di essi. L'Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, a differenza degli altri diuretici, l'Indapamide provoca un aumento solo leggero della quantità di urina prodotta. Ciascuno dei principi attivi abbassa la pressione arteriosa e insieme agiscono per un controllo della pressione arteriosa.
Perindopril e Indapamide Krka è indicato nei pazienti che prendono già separatamente compresse da 8 mg di perindopril e da 2,5 mg di Indapamide. Questi pazienti possono prendere invece una compressa di Perindopril e Indapamide Krka che contiene i due principi attivi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Krka

Non prenda Perindopril e Indapamide Krka:
- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore o a Indapamide o a qualsiasi altro sulfonamidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato sintomi come sibilo, tumefazione del viso o della lingua, prurito intenso o grave eruzione cutanea in un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha presentato questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- se soffre di una qualche grave malattia del fegato o di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una patologia degenerativa del cervello);
- se soffre di una malattia renale da moderata a grave o se è sottoposto a dialisi;
- se ha un livello basso o alto di potassio nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 si sospetta che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (i sintomi possono comprendere grave ritenzione idrica, difficoltà di respirazione);
- se è incinta da più di 3 mesi. (Inoltre è meglio evitare Perindopril e Indapamide Krka all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza);
- se sta allattando al seno.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Indapamide Krka compresse:
- se soffre di stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che si diparte dal cuore) o di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue al rene);
- se soffre di qualsiasi altro problema di cuore o di problemi dei reni;
- se soffre di problemi di fegato;
- se soffre di malattie del collagene (malattie della pelle), come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- se presenta aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (eccessiva attività delle ghiandole paratiroidi);
- se soffre di gotta;
- se soffre di diabete;
- se segue una dieta povera di sale o usa sostituti del sale contenenti potassio;
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), poiché l'uso di questi medicinali insieme a Perindopril e Indapamide Krka compresse deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Krka");
- 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 Krka".
- 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 a una classe dei cosidetti inibitori di mTOR (utilizzati per impedire il rigetto a seguito di trapianto di organi).

Come con altri inibitori dell'enzima di conversione, il perindopril è apparentemente meno efficace nel ridurre la pressione arteriosa nei neri rispetto ai non neri.

I pazienti di razza nera trattati con ACE inibitori sono stati segnalati per avere una maggiore incidenza di angioedema rispetto ai non neri.

Deve riferire al medico se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Perindopril e Indapamide Krka deve essere evitato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi perché, se usato in questo periodo, può danneggiare gravemente il bambino (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo Perindopril e Indapamide Krka compresse informi il medico o il personale sanitario:
- se deve essere sottoposto ad anestesia e/o a intervento chirurgico;
- se ha sofferto recentemente di diarrea o vomito o se è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o a LDL-aferesi (rimozione del colesterolo dal suo organismo attraverso un apparecchio);
- se deve sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di punture di ape o vespa;
- 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 il rene e lo stomaco).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 atleti devono sapere che Perindopril e Indapamide Krka compresse contiene un principio attivo (Indapamide), che può dare una reazione positiva ai tests di controllo antidoping.

Bambini
Perindopril e Indapamide Krka compresse non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Krka
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare di assumere Perindopril e Indapamide Krka compresse insieme a:
- litio (usato per trattare la depressione),
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), sali di potassio.

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Krka può essere influenzato da altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché può essere necessaria un'attenzione particolare:
- altri medicinali per trattare la pressione arteriosa elevata;
- procainamide (per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo, mizolastina (antistaminici per la febbre da fieno o le allergie);
- corticosteroidi usati per trattare diverse condizioni, comprese l'asma grave e l'artrite reumatoide;
- immunosoppressori usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o a seguito di trapianti per prevenire il rigetto (per es., ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina per iniezione, moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici);
- alofantrina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- vincamina (usata per trattare i disturbi cognitivi negli anziani, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- medicinali usati per disturbi del ritmo cardiaco (per es., chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per trattare i disturbi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare presente in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete, come l'insulina o la metformina;
- calcio, compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (per es., senna);
- antinfiammatori non steroidei (per es., ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (per es., aspirina);
- amfotericina B per iniezione (per trattare le infezioni fungine (micosi) gravi);
- medicinali per trattare disturbi mentali, quali depressione, ansia, schizofrenia (per es., antidepressivi triciclici, neurolettici come amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus ed altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril e Indapamide Krka con cibi e bevande
È consigliabile prendere Perindopril e Indapamide Krka compresse 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, deve riferirlo al medico. In genere, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide Krka prima di rimanere incinta o appena scopre di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di assumere un altro medicinale invece di Perindopril e Indapamide Krka. Perindopril e Indapamide Krka è da evitare all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, perché può danneggiare gravemente il bambino se viene assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare l'allattamento al seno. Perindopril e Indapamide Krka è controindicato per le madri che allattano al seno e il medico può scegliere un altro trattamento per lei, se desidera allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril e Indapamide Krka compresse generalmente non influenza lo stato di attenzione, tuttavia in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni diverse, come capogiro o debolezza, dovute alla diminuzione della pressione arteriosa. In tal caso, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può risultare ridotta.

Perindopril e Indapamide Krka contiene lattosio.
Se il medico le ha confermato che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril e Indapamide Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.
Il medico può decidere di modificare il dosaggio se lei soffre di danno renale.
È consigliabile prendere la compressa al mattino, prima di un pasto.
Inghiottire la compressa aiutandosi con un po' d'acqua.

Se prende più Perindopril e Indapamide Krka di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è una pressione arteriosa bassa.
Se accusa pressione arteriosa marcatamente bassa (sintomi come capogiro o svenimento), può essere utile sdraiarsi con le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Krka
È importante che lei assuma la medicina ogni giorno, perché il trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide Krka compresse, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Krka
Poichè il trattamento della pressione arteriosa elevata dura generalmente tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, smetta subito di assumere il medicinale e si rivolga immediatamente al medico.
– gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

– grave capogiro o svenimento;
– battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.

I seguenti effetti indesiderati possono includere:
Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10);
– cefalea, sensazione di capogiro, vertigine, parestesia, disturbi della visione, acufeni (sensazione di rumori nelle orecchie), stordimento mentale a causa della pressione bassa, tosse, respiro corto (dispnea), patologie gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come esantema della cute, prurito), crampi, sensazione di stanchezza,

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100);
– sbalzi di umore, disturbi del sonno, broncospasmo (costrizione al torace, sibilo e respiro corto –dispnea-), angioedema (sintomi come sibilo, tumefazione del viso o della lingua), orticaria, porpora (comparsa di puntini rossi sulla pelle), disturbi renali, impotenza, sudorazione,

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
– aumento dei livelli di calcio nel sangue, peggioramento della psoriasi

Molto raro (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000);
– confusione, patologie cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, infarto), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o rinorrea), gravi manifestazioni cutanee come l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), la malattia può peggiorare. Sono stati riportati anche casi di reazioni di fotosensibilità (mutamento dell'aspetto della pelle) a seguito di esposizione ai raggi solari o ai raggi UVA artificiali.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
– Svenimenti, battito cardiaco irregolare potenzialmente pericoloso per la vita (torsione di punta), valori di elettrocardiogramma anormali, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Possono verificarsi anche problemi a carico del sangue e disturbi a carico del rene, del fegato o del pancreas e modifiche nei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico potrebbe doverla sottoporre a esami del sangue per tenere sotto controllo la sua condizione.
In casi di insufficienza epatica (disturbi del fegato), è possibile che si manifesti un'encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e Indapamide Krka

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

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

2 mg/0.625 mg
4 mg/1.25 mg
Non conservare a temperature superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

8 mg/2.5 mg
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perindopril e Indapamide Krka

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e indapamide.
  Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 1,67 mg di perindopril e 0,625 mg di Indapamide.
  Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 3,34 mg di perindopril e 1,25 mg di Indapamide.
  Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina equivalente a 6,68 mg di perindopril e 2,5 mg di Indapamide.
- Gli altri componenti sono calcio cloruro esaidrato, lattosio monoidrato, crospovidone, cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, silice colloidale idrata, magnesio stearato (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Krka e contenuto della confezione

2 mg/0,625 mg
Questo medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche o biancastre, rotonde, leggermente biconvesse con margini smussi e una corta linea di incisione su un lato.
4 mg/1,25 mg
Questo medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche o biancastre, rotonde, leggermente biconvesse con margini smussi e una linea di incisione su un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
8 mg/2,5 mg
Questo medicinale si presenta sotto forma di compresse bianche o biancastre, rotonde, leggermente biconvesse con una linea di incisione su un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Queste compresse sono disponibili in scatole da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 compresse in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Nome dello Stato Membro	Denominazione del medicinale
Ungheria	Co-Prillana
Italia	Perindopril e Indapamide Krka
Polonia	Perindopril+Indapamide Krka
Portogallo	Perindopril indapamida TAD

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).