Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg compresse

perindopril *tert*-butilamina e 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Perindopril e indapamide Tecnigen 2 mg/0,628 mg e a cosa serve

Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg
Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide.
È un medicinale antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione).

A cosa serve Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg
Perindopril appartiene a una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi medicinali agiscono allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare il sangue attraverso di essi.
Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia l'indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto produce solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta. Entrambi i principi attivi riducono la pressione sanguigna e agiscono insieme per controllare la pressione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Tecnigen 2 mg/0,625 mg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Non prenda Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 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 a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore al viso o alla lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi in seguito a un precedente trattamento con un ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha presentato questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- se ha una grave malattia al fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia renale o se è sottoposto a dialisi;
- se ha bassi o alti livelli di potassio nel sangue;
- se c'è il sospetto che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione di liquidi, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se sta allattando.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg

- se soffre di stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che si origina dal cuore) o soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue ai reni);
- se ha qualsiasi altro problema al cuore o problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico (una particolare infiammazione cronica) o soffre di sclerodermia;
- se ha l'aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroide iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se sta seguendo una dieta a ridotto contenuto di sale o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se sta assumendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) in quanto il loro utilizzo con Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg + 0,625 mg deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Tecnigen 2 mg/0,625 mg").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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 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 TecniGen "

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg deve essere evitato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in corso una gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Mentre sta assumendo Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg deve anche informare il medico o lo staff medico:
- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad intervento chirurgico;
- se recentemente ha sofferto di diarrea o vomito o è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (che consiste nella rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- se sta per ricevere una trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- se sta per sottoporsi a un test diagnostico che richiede l'iniezione di un agente di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili gli organi come i reni o lo stomaco su una radiografia ai raggi X).

Gli atleti devono essere consapevoli che Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una risposta positiva nei test anti-doping.

Bambini
Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg non deve essere somministrato ai bambini.

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

Deve evitare di assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg con:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di dire al medico che sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in quanto può essere necessaria particolare attenzione.

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per il raffreddore da fieno o per allergie);
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni, comprese asma grave ed artrite reumatoide;
- immunosoppressori usati per il trattamento dei disturbi auto-immuni che seguono un intervento di trapianto allo scopo di prevenire il rigetto (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina somministrata attraverso iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare certi tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare i disturbi cognitivi sintomatici negli anziani, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- sultopride (per il trattamento delle psicosi);
- medicinali usati per problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in patologie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete quali insulina o metformina,
- calcio, compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- farmaci antinfiammatori non-steroidei (es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (es. aspirina);
- amfotericina B somministrata attraverso iniezione (per trattare gravi infezioni da funghi);
- medicinali per trattare disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn).

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

Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg con cibo, bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

E’ preferibile assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg prima del pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l’assunzione di Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg. Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg non deve essere somministrato all’inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare un grave danno al bambino se usato in tale periodo.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando o sta per iniziare l’allattamento. Non deve assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 se sta allattando. Il medico può scegliere un altro trattamento se lei intende allattare, soprattutto se il suo bambino è un neonato o è nato prematuramente.
Contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg di solito non influenza i riflessi ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come capogiri o senso di debolezza, collegate all’abbassamento della pressione. Se ciò si verifica, la sua capacità di guidare o di usare macchinari può risultare compromessa.

Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero).
Se il medico le ha detto che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril e Indapamide 2 mg/0,625 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 una volta al giorno.
Il medico può decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno o modificare la posologia se soffre di insufficienza renale. Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima del pasto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d’acqua.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso più vicino.
In caso di sovradosaggio, l'effetto più probabile è l'abbassamento della pressione. Se dovesse riscontrare una pressione molto bassa (sintomi come capogiri o debolezza), la potrà aiutare distendersi con le gambe alzate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg
È importante assumere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg
Poiché il trattamento della pressione alta dura solitamente per tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione del medicinale.

Se ha qualsiasi altro 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.

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere il medicinale ed informi immediatamente il medico:
- gonfiore di viso, labbra, bocca o gola
- difficoltà nella respirazione
- forte vertigine o svenimento
- battito cardiaco molto veloce o irregolare

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

Comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100)
- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- formicolio
- disturbi alla vista
- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie)
- stordimento dovuto alla pressione bassa
- tosse
- respiro corto
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà a digerire, diarrea, costipazione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito)
- crampi muscolari
- sensazione di stanchezza;

Non comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1000)
- cambiamenti d'umore
- disturbi del sonno
- broncospasmo (restringimento del torace, respiro affannoso e corto)
- angioedema (sintomi come respiro affannoso, rigonfiamento del viso o della lingua)
- orticaria
- porpora (puntini rossi sulla pelle)
- problemi renali
- impotenza
- sudorazione

Molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)
- confusione
- disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco)
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite)
- rinite (naso chiuso o che cola)
- gravi manifestazioni alla pelle come l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo può peggiorare.
- Sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamento dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o a raggi UVA artificiali.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): svenimento, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale (torsioni di punta), elettrocardiogramma anormale, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Possono verificarsi disturbi del sangue, ai reni, al fegato o al pancreas e cambiamenti nei valori di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di prescriverle esami del sangue per controllare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (disturbi al fegato), esiste la possibilità che si verifichi l'insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 2 mg/0,625 mg

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "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. 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 Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg
- I principi attivi sono perindopril *tert*-butilamina e indapamide. Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril *tert*-butilamina e 0,625 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg e contenuto della confezione
Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 mg sono compresse a forma di capsula, di colore bianco, con una linea di incisione su entrambi i lati, con impresso "-" su entrambi i lati della linea di rottura e lisce sul lato opposto.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttore

1) Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
   Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

2) West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
   Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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

Portogallo: Perindopril+Indapamida Biofarmoz
Italia: Perindopril e Indapamide TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg compresse

perindopril *tert*-butilamina e 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg E A COSA SERVE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg
Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide.
È un medicinale antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione).

A cosa serve Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg
Perindopril appartiene a una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi medicinali agiscono allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare il sangue attraverso di essi.
Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia l'indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto produce solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta. Entrambi i principi attivi riducono la pressione sanguigna e agiscono insieme per controllare la pressione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Tecnigen 4 mg/1,25 mg

Non prenda Perindopril e Indapamide TecniGen 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 a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore al viso o alla lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi in seguito a un precedente trattamento con un ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha presentato questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- se ha una grave malattia al fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una grave malattia renale o se è sottoposto a dialisi;
- se ha bassi o alti livelli di potassio nel sangue;
- se c'è il sospetto che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione di liquidi, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se sta allattando.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg

- se soffre di stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

che si origina dal cuore) o soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue ai reni);
- se ha qualsiasi altro problema al cuore o problemi ai reni;
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico (una particolare infiammazione cronica) o soffre di sclerodermia;
- se ha l'aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroide iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se sta seguendo una dieta a ridotto contenuto di sale o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se sta assumendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) in quanto il loro utilizzo con Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg deve essere evitato (vedere " Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Tecnigen 4 mg/1,25 mg").
- 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 TecniGen "

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg deve essere evitato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in corso una gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Mentre sta assumendo Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg deve anche informare il medico o lo staff medico:
- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad intervento chirurgico;
- se recentemente ha sofferto di diarrea o vomito o è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (che consiste nella rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- se sta per ricevere una trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- se sta per sottoporsi a un test diagnostico che richiede l'iniezione di un agente di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili gli organi come i reni o lo stomaco su una radiografia).

Gli atleti devono essere consapevoli che Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

risposta positiva nei test anti-doping.

Bambini
Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare di assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg con:

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

Il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di dire al medico che sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in quanto può essere necessaria particolare attenzione.

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antiistaminici per il raffreddore da fieno o per allergie);
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni, comprese asma grave ed artrite reumatoide;
- immunosoppressori usati per il trattamento dei disturbi auto-immuni che seguono un intervento di trapianto allo scopo di prevenire il rigetto (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina somministrata attraverso iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare certi tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare i disturbi cognitivi sintomatici negli anziani, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- sultopride (per il trattamento delle psicosi);
- medicinali usati per problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in patologie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete quali insulina o metformina,
- calcio, compresi gli integratori di calcio;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- lassativi stimolanti (es. senna);
- farmaci antinfiammatori non-steroidei (es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (es. aspirina);
- amfotericina B somministrata attraverso iniezione (per trattare gravi infezioni da funghi);
- medicinali per trattare disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn).

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

Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg con cibo, bevande e alcol
E' preferibile assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg prima del pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg. Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg non deve essere somministrato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare un grave danno al bambino se usato in tale periodo.
Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Non deve assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 se sta allattando. Il medico può scegliere un altro trattamento se lei intende allattare, soprattutto se il suo bambino è un neonato o è nato prematuramente.
Contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg di solito non influenza i riflessi ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come capogiri o senso di debolezza, collegate all'abbassamento della pressione. Se ciò si verifica, la sua capacità di guidare o di usare macchinari può risultare compromessa.

Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg contiene lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

monoidrato (un tipo di zucchero).
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 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 una volta al giorno.
Il medico può decidere di aumentare la dose a 2 compresse al giorno o modificare la posologia se soffre di insufficienza renale. Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima del pasto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso più vicino.
In caso di sovradosaggio, l'effetto più probabile è l'abbassamento della pressione. Se dovesse riscontrare una pressione molto bassa (sintomi come capogiri o debolezza), la potrà aiutare distendersi con le gambe alzate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg
È importante assumere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg
Poiché il trattamento della pressione alta dura solitamente per tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione del medicinale.

Se ha qualsiasi altro 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.

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere il medicinale ed informi immediatamente il medico:
- gonfiore di viso, labbra, bocca o gola
- difficoltà nella respirazione
- forte vertigine o svenimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- battito cardiaco molto veloce o irregolare

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

Comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100)
- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- formicolio
- disturbi alla vista
- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie)
- stordimento dovuto alla pressione bassa
- tosse
- respiro corto
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà a digerire, diarrea, costipazione)
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito)
- crampi muscolari
- sensazione di stanchezza;

Non comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1000)
- cambiamenti d'umore
- disturbi del sonno
- broncospasmo (restringimento del torace, respiro affannoso e corto)
- angioedema (sintomi come respiro affannoso, rigonfiamento del viso o della lingua)
- orticaria
- porpora (puntini rossi sulla pelle)
- problemi renali
- impotenza
- sudorazione

Molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)
- confusione
- disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco)
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite)
- rinite (naso chiuso o che cola)
- gravi manifestazioni alla pelle come l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo può peggiorare.
- Sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamento dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o a raggi UVA artificiali.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): svenimento, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale (torsioni di punta), elettrocardiogramma anormale, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Possono verificarsi disturbi del sangue, ai reni, al fegato o al pancreas e cambiamenti nei valori di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di prescriverle esami del sangue per controllare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (disturbi al fegato), esiste la possibilità che si verifichi l'insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. 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 TecniGen 4 mg/1,25 mg

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "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. 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 Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg
- I principi attivi sono perindopril *tert*-butilamina e indapamide. Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril *tert*-butilamina 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 TecniGen 4 mg/1,25 mg e contenuto della confezione
Perindopril e Indapamide TecniGen 4 mg/1,25 mg sono compresse a forma di capsula, di colore bianco, con una linea di incisione su entrambi i lati, con impresso "+" su entrambi i lati della linea di rottura e lisce sul lato opposto.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti 30 compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttore

1) Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
   Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

2) West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
   Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

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

Portogallo: Perindopril+Indapamida Biofarmoz
Italia: Perindopril e Indapamide TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l’utilizzatore

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg compresse

perindopril *tert*-butilamina e 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, al farmacista o all’infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
3. Come prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg e a che cosa serve

Che cos'è Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide.
È un medicinale antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione).
Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg è indicato nei pazienti che già assumono compresse di perindopril 8 mg e indapamide 2,5 mg separatamente. Tali pazienti possono così prendere una sola compressa di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg che contiene entrambi i principi attivi.

A cosa serve Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
Perindopril appartiene a una classe di farmaci chiamati ACE inibitori. Questi medicinali agiscono allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare il sangue attraverso di essi.
Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia indapamide è diversa dagli altri diuretici in quanto produce solo un lieve aumento della quantità di urina prodotta. Entrambi i principi attivi riducono la pressione sanguigna e agiscono insieme per controllare la pressione del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Tecnigen 8 mg/2,5 mg
Non prenda Perindopril e Indapamide TecniGen 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 a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato sintomi quali respiro affannoso, gonfiore al viso o alla lingua, prurito intenso o eruzioni cutanee gravi in seguito a un precedente trattamento con un ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha presentato questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 ha una grave malattia al fegato o soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- se ha una malattia renale o se è sottoposto a dialisi;
- se ha bassi o alti livelli di potassio nel sangue;
- se c'è il sospetto che lei soffra di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione di liquidi, difficoltà a respirare);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza);
- se sta allattando.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg

- se soffre di stenosi dell'aorta (restringimento del principale vaso sanguigno che si origina dal cuore) o soffre cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che rifornisce porta il sangue ai reni);
- se ha qualsiasi altro problema al cuore;
- se ha problemi al fegato;
- se soffre di una malattia del collagene (malattia della pelle) come il lupus eritematoso sistemico (una particolare infiammazione cronica) o soffre di sclerodermia;
- se ha l'aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- se soffre di iperparatiroidismo (ghiandola paratiroide iperattiva);
- se soffre di gotta;
- se ha il diabete;
- se sta seguendo una dieta a ridotto contenuto di sale o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se sta assumendo litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) in quanto il loro utilizzo con Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg ").
- 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 TecniGen "

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg deve essere evitato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in corso una gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Mentre sta assumendo Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg deve anche informare il medico o lo staff medico:
- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad intervento chirurgico;
- se recentemente ha sofferto di diarrea o vomito o è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o LDL aferesi (che consiste nella rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina);
- se sta per ricevere una trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- se sta per sottoporsi a un test diagnostico che richiede l'iniezione di un agente di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili gli organi come i reni o lo stomaco su una radiografia).

Gli atleti devono essere consapevoli che Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg contiene un principio attivo (indapamide) che può dare una risposta positiva nei test anti-doping.

Bambini
Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Deve evitare di assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg con:

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

Il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di dire al medico che sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali in quanto può essere necessaria particolare attenzione.

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta;
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- terfenadina o astemizolo (antiistaminici per il raffreddore da fieno o per allergie);
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni, comprese asma grave ed artrite reumatoide;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- immunosoppressori usati per il trattamento dei disturbi auto-immuni che seguono un intervento di trapianto allo scopo di prevenire il rigetto (es. ciclosporina);
- medicinali per il trattamento del cancro;
- eritromicina somministrata attraverso iniezione (un antibiotico);
- alofantrina (usata per trattare certi tipi di malaria);
- pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- oro iniettabile (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare i disturbi cognitivi sintomatici negli anziani, compresa la perdita di memoria);
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- sultopride (per il trattamento delle psicosi)
- medicinali usati per problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci);
- baclofen (per trattare la rigidità muscolare che si manifesta in patologie come la sclerosi multipla);
- medicinali per trattare il diabete quali insulina o metformina,
- calcio, compresi gli integratori di calcio;
- lassativi stimolanti (es. senna);
- farmaci antinfiammatori non-steroidei (es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (es. aspirina);
- amfotericina B somministrata attraverso iniezione (per trattare gravi infezioni da funghi);
- medicinali per trattare disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (es. antidepressivi triciclici, neurolettici);
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn).

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

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg con cibo, bevande e alcol
E' preferibile assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg prima del pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg prima di dare inizio alla gravidanza o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg. Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg non deve essere somministrato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare un grave danno al bambino se usato in tale periodo.

Allattamento
Si rivolga al medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Non deve assumere Perindopril e Indapamide TecniGen 2 mg/0,625 se sta allattando. Il medico può scegliere un altro trattamento se lei intende allattare, soprattutto se il suo bambino è un neonato o è nato prematuramente.
Contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg di solito non influenza i riflessi ma in alcuni pazienti possono verificarsi diverse reazioni come capogiri o senso di debolezza, collegate all'abbassamento della pressione. Se ciò si verifica, la sua capacità di guidare o di usare macchinari può risultare compromessa.

Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero).
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 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 del pasto.
Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso più vicino.
In caso di sovradosaggio, l'effetto più probabile è l'abbassamento della pressione. Se dovesse riscontrare una pressione molto bassa (sintomi come capogiri o debolezza), la potrà aiutare distendersi con le gambe alzate.

Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
È importante assumere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di assumere una dose di Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg, prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg
Poiché il trattamento della pressione alta dura solitamente per tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione del medicinale.

Se ha qualsiasi altro 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.

Se si presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere il medicinale ed informi immediatamente il medico:
- gonfiore di viso, labbra, bocca o gola
- difficoltà nella respirazione
- forte vertigine o svenimento
- battito cardiaco molto veloce o irregolare

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

Comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 10, ma in più di 1 paziente su 100)
- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- formicolio
- disturbi alla vista
- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie)
- stordimento dovuto alla pressione bassa
- tosse
- respiro corto
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, bocca secca, dispepsia o difficoltà a digerire, diarrea, costipazione)
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito)
- crampi muscolari
- sensazione di stanchezza;

Non comune (si manifestano in meno di 1 paziente su 100, ma in più di 1 paziente su 1000)
- cambiamenti d'umore
- disturbi del sonno
- broncospasmo (restringimento del torace, respiro affannoso e corto)
- angioedema (sintomi come respiro affannoso, rigonfiamento del viso o della lingua)
- orticaria
- porpora (puntini rossi sulla pelle)
- problemi renali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Molto raro (si manifestano in meno di 1 paziente su 10.000)
- confusione
- disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco)
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite)
- rinite (naso chiuso o che cola)
- gravi manifestazioni alla pelle come l'eritema multiforme. Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo può peggiorare.
- Sono stati riportati casi di reazioni di fotosensibilità (cambiamento dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o a raggi UVA artificiali.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): svenimento, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale (torsioni di punta), elettrocardiogramma anormale, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Possono verificarsi disturbi del sangue, ai reni, al fegato o al pancreas e cambiamenti nei valori di laboratorio (esami del sangue). Il medico può aver bisogno di prescriverle esami del sangue per controllare la sua condizione.

In caso di insufficienza epatica (disturbi al fegato), esiste la possibilità che si verifichi l'insorgenza di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. 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 TecniGen 8 mg/2,5 mg

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "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. Chieda

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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 TecniGen 8 mg/2,5 mg
- I principi attivi sono perindopril *tert*-butilamina e indapamide. Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril *tert*-butilamina 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 TecniGen 8 mg/2,5 mg e contenuto della confezione
Perindopril e Indapamide TecniGen 8 mg/2,5 mg sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, con una linea di incisione su un lato.

Le compresse sono disponibili in confezioni contenenti 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei, 40
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttore

1) Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
   Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

2) West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
   Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

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

Portogallo: Perindopril+Indapamida Biofarmoz
Italia: Perindopril e Indapamide TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).