Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/5 mg compresse
Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/10 mg compresse
Perindopril e Amlodipina Zentiva 8 mg/5 mg compresse
Perindopril e Amlodipina Zentiva 8 mg/10 mg compresse

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Perindopril e Amlodipina Zentiva e a cosa serve

Perindopril e Amlodipina Zentiva contiene due principi attivi chiamati perindopril e amlodipina. Perindopril e Amlodipina Zentiva è prescritto per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione) e per il trattamento della coronaropatia stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato).
I pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate possono assumere al loro posto una compressa di Perindopril e Amlodipina Zentiva che contiene entrambi i principi attivi.
Il perindopril appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitori. L'amlodipina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bloccanti dei canali del calcio. Insieme essi agiscono dilatando e rilassando i vasi sanguigni, azioni che determinano l'abbassamento della pressione sanguigna. Il sangue può fluire attraverso il corpo più facilmente e il cuore non deve lavorare così duramente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Amlodipina Zentiva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Non prenda Perindopril e Amlodipina Zentiva

- se è allergico al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcio-antagonista, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare Perindopril e Amlodipina Zentiva nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- 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 avuto sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con gli ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (condizione chiamata angioedema).
- se ha assunto o sta attualmente assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere sacubitril/valsartan.
- se è affetto da grave pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente).
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Amlodipina Zentiva.
Deve informare il medico se ha o ha avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- stenosi aortica (restringimento del vaso sanguigno principale che parte dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni).
- recente attacco di cuore.
- insufficienza cardiaca.
- grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).
- malattie del fegato.
- problemi ai reni o se è sottoposto a dialisi.
- malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia.
- diabete.
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o fa uso di sostituti del sale che contengono potassio.
- se è anziano e la dose deve essere aumentata.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola):
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea).
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
  - 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 Amlodipina Zentiva".

Quando sta prendendo Perindopril e Amlodipina Zentiva, deve anche informare il medico o il personale medico:
• se si deve sottoporre ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico importante.
• se deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (che consiste nella rimozione del colesterolo dal sangue per mezzo di una macchina).
• se ha intenzione di sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.
• se ha avuto recentemente diarrea o vomito, o è disidratato.

Deve informare il medico se è in corso una gravidanza (o sta pianificando una gravidanza). Perindopril e Amlodipina Zentiva 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 paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti
Non vi è esperienza con l'uso di Perindopril e Amlodipina Zentiva nei bambini (di età inferiore ai 18 anni). Pertanto Perindopril e Amlodipina Zentiva non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e Amlodipina Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Perindopril e Amlodipina Zentiva può influenzare o essere influenzato da altri farmaci, come ad esempio:
- Altri medicinali per la pressione sanguigna alta, compresi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni).
- Un bloccante dei recettori dell'angiotensina II (ARB) o aliskiren (vedere anche informazioni riportate alle voci "Non prenda Perindopril e Amlodipina Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni").
- Diuretici risparmiatori di potassio (ad es triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- Farmaci risparmiatori di potassio utilizzati 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 20/04/2021
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).

- Sacubritil/valsartan – usato trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti (vedere anche le informazioni alla voce "Non prenda Perindopril e Amlodipina Zentiva").
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), come l'ibuprofene per alleviare il dolore o alte dosi di acido acetilsalicilico.
- Medicinali per il trattamento del diabete (quali insulina o metformina).
- Baclofen (usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla).
- Medicinali per il trattamento di disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia ecc (ad esempio antidepressivi triciclici, antipsicotici).
- Immunosoppressori (medicinali che deprimono il meccanismo di difesa dell'organismo), utilizzati per il trattamento delle malattie autoimmuni o permettere al suo organismo di accettare l'organo trapiantato (ad esempio ciclosporina, tacrolimus).
- Trimetoprim (per il trattamento delle infezioni).
- Estramustina (usato nel trattamento del cancro).
- Allopurinolo (per il trattamento della gotta).
- Procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare).
- Vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni).
- Eparina (medicinale usato per fluidificare il sangue).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock o asma (ad esempio efedrina, noradrenalina o adrenalina).
- Sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati per trattare i sintomi dell'artrite reumatoide).
- Ketoconazolo, itraconazolo (farmaci antifungini).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi usati per il trattamento dell'HIV).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici - per infezioni causate da batteri).
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni).
- Verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore).
- Dantrolene (infusione per il trattamento di gravi anomalie della temperatura corporea).
- Simvastatina (un medicinale che abbassa il colesterolo).
- Medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Perindopril e Amlodipina Zentiva con cibi, bevande e alcol
Il succo di pompelmo e il pompelmo non devono essere consumati da persone che assumono Perindopril e Amlodipina Zentiva. Questo perché pompelmo e succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un incremento imprevedibile dell'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Perindopril e Amlodipina Zentiva.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Gravidanza
Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o sta pianificando una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Amlodipina Zentiva prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Amlodipina Zentiva. Perindopril e Amlodipina Zentiva 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
E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento, deve informare il medico prima di prendere Perindopril e Amlodipina Zentiva.
Perindopril e Amlodipina Zentiva non è raccomandato alle madri che stanno allattando al seno, ed il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril e Amlodipina Zentiva può influenzare la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri o affaticamento, o le provocano mal di testa, non guidi o non usi macchinari e contatti il medico immediatamente.

Perindopril e Amlodipina Zentiva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Perindopril e Amlodipina Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico decide la dose appropriata per lei. Perindopril e Amlodipina Zentiva è solitamente prescritto per i pazienti che già assumono perindopril e amlodipina in compresse separate.

La dose raccomandata di Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg / 5 mg è di 1 o 2 compresse al giorno.
La dose raccomandata di Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg / 10 mg, 8 mg / 5 mg e 8 mg / 10 mg è di 1 compressa al giorno.
Ingerire le compresse con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, al mattino e prima di un pasto.

Se prende più Perindopril e Amlodipina Zentiva di quanto deve
Prendere troppe compresse può causare un abbassamento della pressione sanguigna anche pericoloso. Può avvertire capogiro, sensazione di testa leggera, svenimento o debolezza. Se la caduta della pressione sanguigna è sufficientemente grave può verificarsi shock.
La cute può raffreddarsi e diventare umida e può perdere conoscenza. Se prende troppe compresse di Perindopril e Amlodipina Zentiva, chieda immediatamente un aiuto medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 dimentica di prendere Perindopril e Amlodipina Zentiva
Se dimentica di prendere una compressa, salti completamente quella dose. Prenda la dose successiva, all'ora consueta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril e Amlodipina Zentiva
Il medico le consiglierà per quanto tempo prendere il medicinale. La sua condizione può ripresentarsi, se smette di usare il medicinale prima del tempo. Quindi non smetta di prendere Perindopril e Amlodipina Zentiva senza aver prima parlato con il medico.

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.

Si rechi **immediatamente** dal medico se uno dei seguenti effetti indesiderati si presenta dopo l'assunzione di questo medicinale:
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100).
- Forti capogiri o svenimento a causa della pressione sanguigna bassa (comune - può interessare fino a 1 persona su 10).
- Attacco di cuore, battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare, dolore al petto (angina) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi nel parlare che può essere un segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Sibilo respiratorio improvviso, dolore al petto, mancanza di respiro o difficoltà a respirare (broncospasmo) (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100).
- Reazioni cutanee gravi, tra cui eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Infiammazione del pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa accompagnato da una sensazione di forte malessere (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), che può essere un segno di epatite (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Eruzione cutanea, che spesso inizia con macchie rosse pruriginose sul viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Poiché Perindopril e Amlodipina Zentiva è una combinazione di due principi attivi, gli effetti indesiderati che sono stati segnalati sono legati sia all'uso di perindopril che di amlodipina.

<u>Gli effetti indesiderati legati all'uso di perindopril</u>

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Mal di testa, capogiri, vertigini.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

• Formicolio.
• Disturbi nella visione.
• Ronzio nelle orecchie (tinnito).
• Sensazione di testa leggera dovuta alla bassa pressione sanguigna.
• Tosse.
• Mancanza di respiro.
• Sensazione di malessere (nausea), vomito.
• Dolore addominale.
• Alterazioni del gusto.
• Dispepsia o difficoltà di digestione.
• Diarrea, stitichezza.
• Eruzione cutanea, prurito.
• Crampi muscolari.
• Sensazione di debolezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Cambiamenti di umore.
• Disturbi del sonno.
• Sensazione di costrizione al petto, affanno e mancanza di respiro (broncospasmo).
• Secchezza della bocca.
• Sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso, della lingua o della gola, intenso prurito o eruzioni cutanee gravi (angioedema).
• Problemi renali.
• Impotenza.
• Sudorazione.
• Eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
• Sonnolenza.
• Svenimento.
• Palpitazioni.
• Tachicardia.
• Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).
• Reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole).
• Dolore alle articolazioni.
• Dolore muscolare.
• Dolore toracico.
• Malessere.
• Edema periferico.
• Febbre.
• Caduta.
• Modifica dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile alla sospensione del medicinale, basso livello di sodio, ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso) in caso di pazienti diabetici, aumento di urea plasmatica e aumento della creatinina plasmatica.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
• Modifiche dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, elevato livello di bilirubina sierica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

• Peggioramento della psoriasi.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
• Confusione.
• Polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite).
• Naso tappato o che cola (rinite).
• Insufficienza renale acuta.
• Modifiche nei valori del sangue, come un minor numero di globuli bianchi e rossi, abbassamento dell'emoglobina, minor numero di piastrine.

Gli effetti indesiderati legati all'uso di amlodipina

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone
• Gonfiore (edema).

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• Mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento).
• Consapevolezza del proprio battito cardiaco (palpitazioni), vampate di calore.
• Dolore addominale, sensazione di malessere (nausea).
• Alterate abitudini intestinali, diarrea, stitichezza, indigestione.
• Stanchezza, debolezza.
• Gonfiore alle caviglie, crampi muscolari.
• Disturbi visivi, visione doppia.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Cambiamenti di umore, ansia, depressione, insonnia.
• Tremore, anomalie del gusto, svenimento, debolezza.
• Sensazione di intorpidimento o formicolio agli arti, perdita della sensazione di dolore.
• Ronzio nelle orecchie (tinnito).
• Bassa pressione sanguigna.
• Naso tappato o che cola (rinite).
• Tosse.
• Secchezza della bocca, vomito (stare male).
• Perdita di capelli, aumento della sudorazione, prurito, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle.
• Problemi al passaggio dell'urina, aumentato bisogno di urinare la notte, aumento del numero delle minzioni.
• Impossibilità di ottenere un'erezione; fastidio o aumento del seno negli uomini.
• Dolore, sensazione di malessere.
• Dolori articolari o muscolari, mal di schiena.
• Aumento o diminuzione di peso.

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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
• Diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine nel sangue che può

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

determinare un'insolita comparsa di lividi o sanguinamento facile (danni dei globuli rossi).
• Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia).
• Una malattia dei nervi che può causare debolezza muscolare, formicolio o intorpidimento.
• Gonfiore delle gengive.
• Gonfiore addominale (gastrite).
• Funzione epatica anormale, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazione di alcuni esami medici.
• Aumento della tensione muscolare.
• Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea.
• Sensibilità alla luce.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- tremore, postura rigida, maschera facciale, movimenti lenti e impacciati, camminata sbilanciata.

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

5. Come conservare Perindopril e Amlodipina Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone/blister dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e 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 Perindopril e Amlodipina Zentiva
I principi attivi sono perindopril erbumina e amlodipina besilato.

Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/5 mg: Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril erbumina e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/10 mg: Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril erbumina e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Perindopril e Amlodipina Zentiva 8 mg/5 mg: Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril erbumina e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Perindopril e Amlodipina Zentiva 8 mg/10 mg: Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril erbumina e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, croscarmellosa sodica, slice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Amlodipina Zentiva e contenuto della confezione
Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/5 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, con impresso 4/5 su un lato.

Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/10 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, con impresso 4/10 su un lato.

Perindopril e Amlodipina Zentiva 8 mg/5 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, con impresso 8/5 su un lato.

Perindopril e Amlodipina Zentiva 8 mg/10 mg: compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, con impresso 8/10 su un lato.

Confezioni:
Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/5 mg: 10, 15, 30, 90 compresse.
Perindopril e Amlodipina Zentiva 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg 8 mg/10 mg: 30, 90 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttori
ZENTIVA, k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Repubblica Ceca

UAB "Oriola Vilnius"
Laisvės pr. 75
06144 Vilnius
Lituania

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

Repubblica Ceca, Estonia, Latvia, Repubblica Slovacca	PRIAMLO
Bulgaria	Приамло
Italia	Perindopril e Amlodipina Zentiva
Portogallo	Perindopril + Amlodipina Zentiva

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).