**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020

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

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Perindopril e Indapamide Teva Italia 10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film**

perindopril tosilato / indapamide
Medicinale Equivalente

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

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è Perindopril e Indapamide Teva Italia e a cosa serve

Perindopril e Indapamide Teva Italia è un'associazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. È un antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione). Perindopril e Indapamide Teva Italia è indicato in quei pazienti che già assumono perindopril 10 mg e indapamide 2,5 mg separatamente, i quali possono invece assumere una compressa di Perindopril e Indapamide Teva Italia che contiene entrambi i principi attivi.

Perindopril appartiene ad una classe di farmaci chiamati ACE-inibitori. Questi farmaci agiscono dilatando i vasi sanguigni, il che rende più facile al cuore pomparvi il sangue attraverso. Indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Indapamide tuttavia differisce da altri diuretici, dal momento che provoca soltanto un lieve aumento della quantità di urina prodotta. Ciascun principio attivo riduce la pressione arteriosa e, insieme, agiscono per controllare la pressione sanguigna.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e Indapamide Teva Italia

**Non prenda Perindopril e Indapamide Teva Italia**
- se è allergico a perindopril, indapamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico a qualsiasi altro ACE-inibitore o qualsiasi altro sulfamidico,
- se ha avuto sintomi quali respiro affannoso, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE-inibitori, o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren,
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello),
- se è affetto da una malattia renale grave o se è sottoposto a dialisi,
- se ha una diminuzione del potassio plasmatico,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà respiratoria),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril e Indapamide Teva Italia anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere il paragrafo "Gravidanza e Allattamento"),
- se sta allattando al seno.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril e Indapamide Teva Italia
- se ha una stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che nasce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria
  che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci,
- se ha problemi renali,
- se ha problemi al fegato,
- se è affetto da un malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se soffre di iperparatiroidismo (iperattività delle ghiandole paratiroidee),
- se soffre di gotta,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se prende litio, diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) o intergratori di potassio, in quanto il loro uso con Perindopril e Indapamide Teva Italia deve essere evitato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Teva Italia"),
- se è anziano,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se soffre di reazioni allergiche gravi con gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nel respiro (angioedema). Questo può verificarsi in ogni momento del trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve interrompere il trattamento e avvertire immediatamente un dottore,
- 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 Teva Italia".
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati),
- se è di etnia nera, poiché può avere un maggior rischio di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nell'abbassare la sua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non di colore,
- se è un paziente in emodialisi dializzato con membrane ad alto flusso.

<u>Angioedema</u>
L'angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione) è stato riportato in pazienti trattati con ACE-inibitori, incluso Perindopril e Indapamide Teva Italia. Questo può verificarsi in ogni momento del

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide Teva Italia e vedere immediatamente un dottore. Vedere anche paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Perindopril e Indapamide Teva Italia 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 può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo Perindopril e Indapamide Teva Italia, informi il suo medico curante o lo staff medico:
- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito, o se è disidratato;
- se deve sottoporsi a dialisi o ad aferesi delle LDL (depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- se deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- se deve sottoporsi ad un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende visibili ai raggi X organi come reni o stomaco),
- se percepisce cambiamenti nella visione o dolore in uno o entrambi gli occhi durante l'assunzione di Perindopril e Indapamide Teva Italia. Questo potrebbe essere un segno del fatto che sta sviluppando glaucoma, oppure che la pressione oculare sta aumentando. Deve interrompere il trattamento con Perindopril e Indapamide Teva Italia e rivolgersi a un medico.

Gli sportivi devono essere a conoscenza che Perindopril e Indapamide Teva Italia contiene un principio attivo (indapamide) che può indurre una reazione positiva ai test antidoping.

Per chi svolge attività sportiva: l' uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

**Bambini e adolescenti**

Perindopril e Indapamide Teva Italia non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

**Altri medicinali e Perindopril e Indapamide Teva Italia**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve assumere Perindopril e Indapamide Teva Italia con:
- litio (usato per il trattamento della mania o della depressione),
- aliskiren (medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione) se non soffre di diabete mellito o problemi renali,
- diuretici risparmiatori di potassio (per esempio triamterene, amiloride), sali di potassio,
- estramustina (usata per la terapia del cancro),
- altri medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue: inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti del recettore dell'angiotensina.

Il trattamento con Perindopril e Indapamide Teva Italia può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Si assicuri di riferire al suo medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi farmaci, perché può essere necessaria una particolare attenzione:
- altri farmaci per il trattamento della pressione alta, tra cui antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e Indapamide Teva Italia" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- farmaci risparmiatori di potassio per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dose comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- medicinali anestetici,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- agenti di contrasto iodati,
- moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici: medicinali usati per trattare le infezioni),
- metadone (usato per trattare la dipendenza),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- mizolastina, terfenadina o astemizolo (antiistaminici per la febbre da fieno o per le allergie),
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni tra cui l'asma grave e l'artrite reumatoide,
- immunosoppressori usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o a seguito di trapianti per prevenire il rigetto (es. ciclosporina, tacrolimus),
- eritromicina iniettabile (un antibiotico),
- alofantrina (usata per trattare certi tipi di malaria),
- pentamidina (usata per trattare la polmonite),
- oro iniettabile (usato per il trattamento della poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare i disordini cognitivi sintomatici negli anziani compresa la perdita di memoria),
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris),
- sultopride (per il trattamento delle psicosi),
- farmaci usati per trattare i disturbi del ritmo del cuore (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo),
- cisapride, difemanil (usati per il trattamento di problemi gastrici e digestivi),
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento dei problemi cardiaci),
- baclofene (per trattare la rigidità muscolare in patologie come la sclerosi multipla),
- medicinali per trattare il diabete come insulina o metformina o gliptina,
- calcio, inclusi integratori di calcio,
- lassativi stimolanti (ad es. senna),
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad es. aspirina),
- amfotericina B iniettabile (per il trattamento di gravi infezioni fungine),
- farmaci per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, neurolettici),
- tetracosactide (per trattare il morbo di Crohn),
- trimetoprim e cotrimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (per il trattamento delle infezioni),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che fanno diventare più ampi i vasi sanguigni),
- eparina (medicinale usato per fluidificare il sangue),
- medicinali usati per il trattamento della pressione bassa del sangue, del collasso o dell'asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- medicinali utilizzati solitamente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**
Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril e Indapamide Teva Italia prima di pianificare una gravidanza o non appena lei dovesse venire a conoscenza di essere in stato di gravidanza, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e Indapamide Teva Italia.
Perindopril e Indapamide Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

**Allattamento**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Perindopril e Indapamide Teva Italia 10 mg/2,5 mg NON DEVE essere assunto dalle madri che allattano. Nel caso in cui lei desideri allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro, il medico potrebbe scegliere di prescriverle un altro trattamento.
Avverta immediatamente il suo medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Perindopril e Indapamide Teva Italia non influenza normalmente lo stato di vigilanza, ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni differenti come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può risultare ridotta.

**Perindopril e Indapamide Teva Italia contiene lattosio monoidrato**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

## 3. Come prendere Perindopril e Indapamide Teva Italia

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

La dose abituale è di una compressa al giorno. Assuma la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

**Se prende più Perindopril e Indapamide Teva Italia di quanto deve**
Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, contatti il pronto soccorso più vicino o consulti immediatamente il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione. Nel caso si verifichi un marcato abbassamento pressorio (associato a nausea, vomito, crampi, capogiri, sonnolenza, confusione mentale, cambiamenti nella quantità di urina prodotta dai reni), può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

**Se dimentica di prendere Perindopril e Indapamide Teva Italia**
È importante assumere il medicinale tutti i giorni, poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Perindopril e Indapamide Teva Italia, assuma la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

**Se interrompe il trattamento con Perindopril e Indapamide Teva Italia**
Poiché il trattamento dell'ipertensione dura di solito tutta la vita, deve parlare con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Se manifesta uno dei seguenti effetti, che possono essere gravi, smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il suo medico:**
- Forti capogiri o svenimento dovuti all'abbassamento della pressione sanguigna (Comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- Broncospasmo (ristringimento del petto, respiro sibilante e respiro corto) (Non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, diffoltà a respirare (angioedema) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- Reazioni cutanee gravi incluso eritema multiforme (un'eruzione cutanea che inizia spesso con macchie rosse pruriginose su viso, braccia o gambe) o eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, secchezza e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche (Molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Disordini cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al petto, alla mandibola/mascella e alla schiena in seguito ad uno sforzo fisico), attacco cardiaco) (Molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi nel parlare che potrebbero essere segno di un possibile ictus (Molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Infiammazione del pancreas che può causare forte dolore addominale e alla schiena con sensazione di malessere (Molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- Battito irregolare pericoloso per la vita (Non nota),
- Patologia del cervello causata da malattia del fegato (Encefalopatia epatica) (Non nota).

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

- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): reazioni cutanee in soggetti predisposti a reazioni allergiche e asmatiche, cefalea, capogiro, vertigine, formicolio, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), tosse, respiro corto (dispnea), disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbo del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza), reazione allergica (come eruzioni cutanee, prurito), crampi, sensazione di stanchezza,
- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, orticaria, porpora (puntini rossi sulla pelle), bolle a grappolo, problemi renali, impotenza, sudorazione, un eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), cambiamenti nei parametri di laboratorio: alti livelli di potassio nel sangue reversibili con la sospensione del farmaco, bassi livelli di sodio nel sangue, sonnolenza, svenimento, palpitazioni (percezione del battito cardiaco), tachicardia (battito cardiaco accelerato), ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso) in caso di pazienti diabetici, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), bocca secca, reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole), artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare), dolore toracico, malessere, edema periferico, febbre, aumento di urea nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, cadute.
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): aggravamento della psoriasi, cambiamenti nei parametri di laboratorio: aumento dei livelli degli enzimi epatici, livello alto di bilirubina sierica, affaticamento.
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): confusione, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o che cola), gravi problemi renali, cambio dei valori del sangue come un abbassamento del numero dei globuli bianchi e rossi, abbassamento dell'emoglobina, abbassamento del numero delle piastrine, livello alto di calcio nel sangue, alterazioni della funzionalità epatica.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tracciato cardiaco ECG anormale, cambiamenti nei parametri di laboratorio: bassi livelli di potassio, alti livelli di acido urico e livelli elevati di zucchero nel sangue, miopia, visione offuscata, compromissione della visione, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud). Se si soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo potrebbe peggiorare.

Possono manifestarsi patologie di sangue, reni, fegato o pancreas e cambiamenti nei parametri di laboratorio (analisi del sangue). Il medico potrebbe dover prescrivere analisi del sangue per monitorare la sua condizione.

**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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Perindopril e Indapamide Teva Italia

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

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

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.

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 Indapamide Teva Italia**

- I principi attivi sono perindopril tosilato e indapamide. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di perindopril tosilato (corrispondente a 6,816 mg di perindopril) e 2,5 mg di indapamide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, sodio idrogeno carbonato, amido pregelatinizzato (granturco), povidone, magnesio stearato, alcol polivinilico – parzialmente idrolizzato, titanio diossido E171, macrogol/PEG 3350 e talco.

**Descrizione dell'aspetto di Perindopril e Indapamide Teva Italia e contenuto della confezione**

Perindopril e Indapamide Teva Italia 10 mg/2,5 mg compressa rivestita con film è una compresse rivestita con film bianca, rotonda e biconvessa, di circa 10 mm di diametro, piatta su entrambi i lati.

Le compresse sono disponibili in contenitori in polipropilene con tappo in polietilene contenenti 30, 50, 60 (2x30), 90 (3x30) o 100 (2x50) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 – Ungheria
Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. , Krakow, 31-546 – Polonia
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem 2031 GA – Paesi Bassi
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG – Regno Unito
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 – Germania

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

| | |
|---|---|
| **Belgio:** | Coperindo 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten /comprimés pelliculés /Filmtabletten |
| **Repubblica Ceca:** | Perindopril tosilate/Indapamid Teva 10 mg/2,5 mg |
| **Estonia:** | Perindopril/Indapamide Teva |
| **Francia:** | Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA 10/2,5 mg comprimé pelliculé |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
| **Ungheria:** | Co-Articel 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete |
| **Irlanda:** | Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets |
| **Italia:** | Perindopril e Indapamide Teva Italia |
| **Lituania:** | Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| **Lettonia:** | Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes |
| **Malta:** | Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets |
| **Paesi Bassi:** | Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten |
| **Polonia:** | Indix Combi |
| **Portogallo:** | Perindopril + Indapamida Mepha |
| **Romania:** | PERINDOPRIL TOSILAT/INDAPAMIDĂ TEVA 10 mg/2,5 mg comprimate filmate |
| **Slovenia:** | Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2020

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