Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/5 mg/1,25 mg compresse
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/10 mg/1,25 mg compresse
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/5 mg/2,5 mg compresse
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/10 mg/2,5 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. Cos'è PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
3. Come prendere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC e a cosa serve

PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC è prescritto per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione). Tutti e tre i principi attivi aiutano a controllare la pressione alta del sangue (ipertensione). I pazienti che già assumono l'associazione fissa perindopril/indapamide e amlodipina sotto forma di compresse separate possono invece assumere una compressa di PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC che contiene tutti e tre i principi attivi.

PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC è un'associazione di tre principi attivi: perindopril, indapamide e amlodipina. Perindopril è un ACE inibitore (Enzima di Conversione dell'Angiotensina). Amlodipina è un bloccante dei canali del calcio (appartenente alla classe di medicinali chiamati diidropiridine). Indapamide è un diuretico.

Nei pazienti con una pressione arteriosa elevata (ipertesi) perindopril e amlodipina agiscono facendo rilassare i vasi sanguigni in modo da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso. Indapamide aumenta la quantità di urina prodotta dai reni. Ciascun principio attivo riduce la pressione sanguigna e, insieme, agiscono per controllarla.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC

Non prenda PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, ad indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide, ad amlodipina besilato o ad altre diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha avuto sintomi quali respiro sibilante (affannoso), gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare ha accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (disturbo chiamato angioedema),
- se ha una malattia epatica grave o se soffre di una condizione chiamata encefalopatia epatica (una malattia degenerativa del cervello causata da una malattia del fegato),

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è affetto da una malattia renale grave per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale). PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/5 mg/2,5 mg e PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/10 mg/2,5 mg sono controindicati in caso di problemi renali gravi e moderati.
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha livelli di potassio nel sangue alti o bassi,
- se sospetta di avere un'insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà di respirazione),
- se presenta shock cardiogeno (una condizione in cui il cuore non è in grado di fornire al corpo sangue a sufficienza), stenosi aortica (restringimento del vaso sanguigno principale che origina dal cuore) o una angina instabile (dolore al petto che si verifica a riposo),
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione grave),
- se soffre di insufficienza cardiaca (una condizione in cui il cuore non è in grado di pompare sangue adeguatamente causando respiro corto o rigonfiamento periferico come gonfiore di gambe, caviglie o piedi) in seguito ad un attacco acuto di cuore,
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC anche nella fase iniziale della gravidanza- vedere "Gravidanza e Allattamento"),
- se sta allattando al seno,
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se ha assunto o se sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC:

- se ha avuto un attacco cardiaco di recente,
- se ha una stenosi aortica (restringimento del vaso sanguigno principale che parte 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 o è sottoposto a dialisi,
- se soffre di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- se ha problemi di fegato,
- se è affetto da una malattia del collagene (malattia della pelle) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- se soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie),
- se soffre di iperparatiroidismo (iperattivazione della ghiandola paratiroide),
- se soffre di gotta,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), in quanto il loro uso con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC deve essere evitato (vedere "Altri medicinali e PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC"),
- se è anziano e il suo dosaggio deve essere aumentato,
- se ha avuto reazioni di fotosensibilità,
- se ha una reazione allergica grave con gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema). Ciò può verificarsi in qualsiasi momento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico.

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
  - aliskiren.

  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC".
- se è di etnia nera potrebbe avere una più alta incidenza di angioedema (gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare) e un effetto minore nell'abbassamento della pressione sanguigna,
- se è un paziente dializzato in emodialisi con membrane ad alto flusso,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola):
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto e nel cancro),
  - vildagliptin, un medicinale utilizzato per il trattamento del diabete,
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

Angioedema
Nei pazienti trattati con ACE inibitori incluso PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC è stato riportato angioedema (una reazione allergica grave con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà nel respirare e ad inghiottire). Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se presenta questi sintomi interrompa immediatamente il trattamento con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC e contatti il medico. Vedere anche il 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/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se sta assumendo PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC, informi il medico 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 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 nota un cambiamento nella vista o dolore ad uno o entrambi gli occhi durante il trattamento con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC. Se non trattate, queste condizioni possono portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo. Se presenta questi sintomi interrompa immediatamente il trattamento con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC e si rivolga a un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Dovrebbe evitare di assumere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC con:
- litio (usato per il trattamento della depressione),
- aliskiren (medicinale usato per trattare l'ipertensione) se non soffre di diabete mellito o di problemi ai reni,
- integratori di potassio (inclusi sostituti del sale contenenti potassio), diuretici risparmiatori di potassio e altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come trimetoprim e co-trimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire i coaguli),
- estramustina (usata nella terapia oncologica),
- altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata: inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e bloccanti dei recettori dell'angiotensina.

Il trattamento con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere richiesta una particolare attenzione:
- altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni), diuretici risparmiatori di potassio usati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere paragrafo "Non prenda PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC" e "Avvertenze e precauzioni",
- anestetici,
- agenti di contrasto iodati,
- moxifloxacina, sparfloxacina (antibiotici: medicinali usati per trattare le infezioni),
- metadone (usato per il trattamento delle dipendenze),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- terfenadina o astemizolo (antistaminici per la febbre da fieno o allergie),
- corticosteroidi usati per trattare varie condizioni inclusi asma severa e artrite reumatoide,
- immunosoppressori usati per il trattamento di malattie autoimmuni o dopo un trapianto d'organo per prevenire il rigetto (ad es. ciclosporina),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori delle proteasi usati per il trattamento dell'HIV),
- medicinali per il trattamento del cancro,
- chetoconazolo, itroconazolo (per il trattamento di malattie fungine),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici),
- alofantrina (usato per trattare alcuni tipi di malaria),
- pentamidina (usata per il trattamento della polmonite),
- sali di oro, specialmente per somministrazione endovenosa (usato per trattare la poliartrite reumatoide),
- vincamina (usata per trattare malattie cognitive sintomatiche negli anziani inclusi la perdita di memoria),

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

- bepridil, verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore),
- sultopride (per il trattamento della psicosi),
- medicinali usati per problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo),
- cisapride, difemamile (usati per trattare problemi gastrici e digestivi),
- digossina e altri glicosidi cardioattivi (per il trattamento di problemi cardiaci),
- baclofene (usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento del diabete come insulina o metformina o vildagliptin,
- calcio inclusi integratori di calcio,
- lassativi stimolanti (ad es. senna),
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina),
- amfotericina B iniettabile (per il trattamento di malattie fungine gravi),
- medicinali per il trattamento di disturbi di salute mentale come depressione, ansia, schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, antidepressivi, neurolettici),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- vasodilatatori inclusi nitrati (medicinali che dilatano i vasi sanguigni),
- medicinali usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- hypericum perforatum (erba di San Giovanni),
- dantrolene (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea),
- tacrolimus (medicinale usato per modificare il funzionamento del nostro sistema immuntario),
- simvastatina (un medicinale per ridurre il colesterolo),
- ciclosporina (un immunosoppressore),
- anestetici,
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe modificare la sua dose e/o prendere ulteriori precauzioni:
- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC" e "Avvertenze e precauzioni").

PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC con cibi e bevande
È preferibile assumere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC prima dei pasti.
Le persone che assumono PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC non devono bere succo di pompelmo o mangiare pompelmo. Il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, che può determinare un incremento non quantificabile dell'effetto ipotensivo di PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC.

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
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC prima di iniziare la gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC.
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Allattamento
È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità.
Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC è controindicato per le donne che stanno allattando al seno e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.
Si rivolga immediatamente al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC non altera la sua capacità di attenzione ma potrebbe avere capogiri o debolezza dovuti alla bassa pressione sanguigna che possono alterare la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Si consiglia di non guidare veicoli o usare macchinari finché non è a conoscenza di qual effetto PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC ha su di lei.

PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC contiene sodio
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC

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

PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/10 mg/1,25 mg compresse
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/10 mg/2,5 mg compresse
La linea d'incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà a ingerirla intera.

Il medico deciderà la dose giusta per lei. PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC viene prescritto a pazienti già in cura con perindopril/indapamide e amlodipina come singole compresse.

Se prende più PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC di quanto deve
Se assume un numero eccessivo di compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. La manifestazione più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione sanguigna. Se si manifesta un marcato abbassamento della pressione sanguigna (con sintomi come vertigine o debolezza), può essere di aiuto sdraiarsi con le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
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/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC, assuma la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC
Poiché il trattamento per l'ipertensione è di solito a vita, dovrà parlare con il 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali gravi, smetta subito di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico:
- forti capogiri o svenimento dovuti alla pressione bassa del sangue (comune) (può interessare fino a 1 persona su 10),
- broncospasmo (dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare (non comune) (può interessare fino a 1 persona su 100),
- gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (non comune) (può interessare fino a 1 persona su 100),
- reazioni cutanee severe inclusi eritema multiforme (eruzione cutanea che spesso inizia con chiazze rosse pruriginose sul viso, sulle braccia e sulle gambe) o intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- disordini cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina pectoris (dolore al petto, alla mascella e al dorso, causato dallo sforzo fisico), infarto del miocardio) (molto raro) (può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe, o difficoltà a parlare che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (molto raro) (può interessare fino a una persona su 10.000),
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad 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),
- battito cardiaco irregolare rischioso per la vita (non nota),
- malattia del cervello causata da malattia epatica (encefalopatia epatica) (non nota).

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

- <u>Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):</u>
  edema (ritenzione idrica).

- <u>Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):</u>
  reazioni cutanee in soggetti predisposti a reazioni allergiche e asmatiche, mal di testa, capogiri, vertigini, formicolio, sonnolenza, compromissione della vista, testa leggera dovuto a un abbassamento della pressione, tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie), pressione bassa, palpitazioni (battito cardiaco molto rapido), arrossamento (sensazione di calore sul viso), respiro corto (dispnea), tosse, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali, disturbi del gusto, modifica delle abitudini intestinali, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza), bocca secca, reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), spasmi muscolari, gonfiore alle caviglie, sensazione di stanchezza, debolezza.

- <u>Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):</u>
  rinite (naso ostruito o che cola), eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), ipoglicemia (livelli di zucchero ematici molto bassi), modifiche nei parametri di laboratorio: livelli plasmatici di potassio elevati reversibili dopo interruzione, livelli di sodio ematici bassi, alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, insonnia, depressione, tremori, perdita della sensazione del dolore, tachicardia (battito cardiaco rapido), battito cardiaco irregolare, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), broncospasmo (dolore al petto, affanno e respiro corto), angioedema (sintomi come affanno, rigonfiamento del viso o della lingua), orticaria, gruppi di bolle sulla pelle, porpora (puntini rossi sulla pelle), alterazione della colorazione della pelle, sudorazione, perdita di capelli, chiazze rosso e decolorate sulla pelle, reazione di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce solare), dolore alla schiena, ai muscoli e alle articolazioni, disturbi renali, aumentato bisogno di urinare soprattutto la notte, impotenza, aumento del seno negli uomini, dolore al petto, dolore, sensazione generale di malessere, febbre, aumento

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

dell'urea plasmatica, aumento della creatinina plasmatica, aumento o diminuzione di peso, cadute, svenimento.
Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), questo potrebbe peggiorare.

- Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
stato confusionale, peggioramento della psoriasi, modifiche dei parametri di laboratorio: aumento dei livelli di calcio, aumento dei livelli degli enzimi epatici, alto livello della bilirubina sierica. Urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico). Riduzione o assenza di urina, insufficienza renale acuta.

- Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):
Modifiche nei valori del sangue come diminuzione del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, riduzione dell'emoglobina e dell'ematocrito, diminuzione del numero di piastrine nel sangue, livelli alti di zucchero nel sangue, disordini cardiovascolari (angina, infarto, ictus), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), gonfiore alle gengive, pancreas infiammato (pancreatite), gonfiore addominale (gastrite), gonfiore addominale (gastrite), neuropatia periferica (malattia che causa perdita della sensibilità, dolore, incapacità di controllare i muscoli), manifestazioni cutanee severe come l'eritema multiforme. Funzione epatica anormale, infiammazione al fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che può avere un impatto su alcuni esami medici.

- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Tracciato cardiaco dell'ECG anormale, modifiche nei parametri di laboratorio: bassi livelli di potassio nel sangue, alti livelli di acido urico, bassi livelli di sodio con un basso volume di sangue che causa disidratazione e capogiri in posizione eretta, riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), visione offuscata, diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita (torsioni di punta). In caso di insufficienza epatica (problemi epatici), esiste la possibilità che si manifesti encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello). Tremori, rigidità posturale, viso simil-maschera, movimenti lenti, andatura sbilanciata. Decolorazione, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).
Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

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

5. Come conservare PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
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).

Cosa contiene PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina, indapamide e amlodipina (besilato).
  PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/5 mg/1,25 mg
  Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 1,25 mg di indapamide.
  PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/10 mg/1,25 mg
  Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 1,25 mg di indapamide.
  PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/5 mg/2,5 mg
  Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 2,5 mg di indapamide.
  PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/10 mg/2,5 mg
  Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 2,5 mg di indapamide.

- Gli altri componenti sono sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato (tipo 1500), sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato (E470b) e cloruro di calcio esaidrato. Vedere paragrafo 2 "PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC e contenuto della confezione
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/5 mg/1,25 mg compresse:
compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, leggermente biconvesse con bordi smussati e diametro 7 mm.
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 4 mg/10 mg/1,25 mg compresse:
compresse di colore bianco o quasi bianco, ovali, biconvesse con linea di incisione su un lato e lunghezza 12 mm. La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/5 mg/2,5 mg compresse:
compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse con bordi smussati e diametro 9 mm.
PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC 8 mg/10 mg/2,5 mg compresse:
compresse di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse con linea di incisione su un lato con bordi smussati e diametro 9 mm. La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 30 compresse in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano, Italia.

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

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

Repubblica Ceca	Perindopril/Amlodipin/Indapamid Doc
Italia	PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco