

Prospect: Informații pentru utilizator**Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg comprimate filmate**
perindopril tosilat/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg
3. Cum să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg și pentru ce se utilizează**Ce este Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg?**

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg este o combinație a două substanțe active, perindopril și indapamidă. Este un medicament antihipertensiv și este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la adulți.

Pentru ce se utilizează Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg?

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Aceștia acționează prin lărgirea vaselor de sânge, fapt care face mai ușoară pomparea sângelui de către inimă în vase. Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină o ușoară creștere a cantității de urină produsă. Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru controlul tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg**Nu luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg**

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau a limbii, mâncărimi intense sau erupții trecătoare severe pe piele, asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (situație numită angioedem),
- dacă aveți o boală severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului),

- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor, situație în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoza arterei renale)
- dacă efectuați ședințe de dializă, sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată, netratată (retenție severă de apă, dificultate la respirație),
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni (De asemenea, este mai bine să evitați să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg la începutul sarcinii - vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru insuficiență cardiacă, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi pct. „Atenționări și precauții” și “Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei;
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu: temsirolimus, sirolimus și everolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numiților inhibitori mTor);
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin și alte medicamente care aparțin clasei denumite gliptine (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat);
 - sacubitril (disponibil ca și combinație cu doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratarea insuficienței cardiace pe termen lung.
- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii,
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe musculare,
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă aveți probleme ale ficatului,
- dacă aveți o boală de collagen (o afecțiune a pielii), cum este lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu,
- dacă luați litiu sau diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren) sau suplimente de potasiu, trebuie să evitați utilizarea concomitentă de Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg (vezi pct. “Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alte medicamente”),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,
- dacă aveți reacții alergice severe cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acestea pot să apară în orice

moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg și să vă adresați imediat unui medic.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni de la administrarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva. Aceasta poate conduce la afectarea permanentă a vederii, dacă nu este tratată. Dacă ați avut antecedente de alergii la penicilină sau sulfonamidă, aveți un risc mai mare de a dezvolta această reacție.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg”.

- dacă aparțineți rasei negre, puteți avea o incidență mai mare de angioedem și eficiență mai mică la reducerea tensiunii arteriale decât la pacienții care nu aparțin rasei negre,
- dacă efectuați ședințe de hemodializă cu membrane cu flux mare,

Angioedem

Angioedemul (reacție alergică severă, cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg. Acesta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și punctul 4.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Dacă luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg, trebuie, de asemenea, să îl informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau o intervenție chirurgicală,
- dacă de curând ați prezentat diaree sau vărsături, sau sunteți deshidratat,
- dacă urmează să efectuați ședințe de dializă sau afereză de LDL (care constă în îndepărtarea colesterolului din sânge de către un aparat),
- dacă urmează să efectuați un tratament de desensibilizare pentru a reduce efectele alergiei la înțepătura de albină sau viespe,
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală care necesită injectarea unei substanțe de contrast iodate (o substanță care permite vizualizarea cu raze X a organelor, cum sunt rinichii sau stomacul),
- dacă aveți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau a ambilor ochi în timpul tratamentului cu Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg. Aceasta înseamnă că puteți dezvolta glaucom, tensiune crescută la nivelul ochiului/ochilor. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg și să vă adresați medicului.

Sportivii trebuie atenționați că Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacției la testul antidoping.

Copii și adolescenți

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați utilizarea Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg împreună cu:

- litiu (utilizat în tratamentul maniei sau depresiei),
- aliskiren (utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale) dacă nu aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor,
- suplimentele de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu: trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea de cheaguri),
- estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau blocant al receptorilor angiotensinei

Tratamentul cu Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg poate fi influențat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/ sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari,
- este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg” și „Atenționări și precauții”), sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi pct. ‘Atenționări și precauții’,
- sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace). Vezi pct. „Nu luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg” și „Atenționări și precauții”.
- medicamente anestezice,
- substanțe de contrast iodate,
- moxifloxacină, sparfloxacină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței)
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- mizolastină, terfenadină sau astemizol (antihistaminice pentru “febra fânului” sau alte alergii),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă,
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant pentru a preveni respingerea organului transplantat (de exemplu: ciclosporina, tacrolimus),
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului,
- eritromicină administrată injectabil (un antibiotic),
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- aur administrat injectabil (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoidale),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu: chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalis, bretilium),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),

- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrice sau digestive),
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metforminul sau gliptine,
- calciu, inclusiv suplimente care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu: senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu: acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui)),
- amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul infecțiilor fungice severe),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu: antidepresive triciclice, neuroleptice) (cum sunt amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- vasodilatatoare inclusiv nitrați (medicamente care fac vasele de sânge să devină mai largi),
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg împreună cu alimente și băuturi

Este de preferat să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă credeți că ați putea fi gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă), adresați-vă medicului dumneavoastră.

În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg înainte de a rămâne gravidă sau imediat după ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg. Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

Alăptarea

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg nu este recomandat dacă alăptați.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Fertilitatea

Nu se cunosc efectele perindoprilului sau indapamidei asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg de obicei nu modifică vigilența, dar la anumiți pacienți pot să apară diferite reacții adverse cum sunt amețelile sau slăbiciunea, determinate de scăderea tensiunii arteriale. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este de un comprimat o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide creșterea dozei la 2 comprimate pe zi dacă tensiunea arterială nu este controlată adecvat sau modificarea modului de administrare a dozelor dacă aveți insuficiență renală. Luați comprimatul preferabil dimineața și înainte de mese. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Linia mediană are numai rol de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în părți egale.

Dacă luați mai mult Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat departamentului de urgență al celui mai apropiat spital sau spuneți medicului dumneavoastră. Cea mai frecventă reacție în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiunea arterială mică (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeală, somnolență, senzație de confuzie, modificări ale cantității de urină produse de rinichi), poate fi utilă așezarea pacientului în poziție întins pe spate cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg

Este important să luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat este mai eficient. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și mergeți imediat la medicul dumneavoastră, dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse:

- amețeală severă sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bronhospasm (senzație de constricție la nivelul pieptului, respirație șuierătoare, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație) (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- umflarea feței, buze, gurii, limbii și gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație (angioedem) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”), (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- reacții cutanate severe, inclusiv eritem multiform (o erupție cutanată care începe adesea cu pete roșii însoțite de mâncărimi la nivelul feței, brațelor, picioarelor,) sau erupții cutanate intense, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, grupuri de vezicule pe piele, exfolierea și umflarea pielii, inflamație a membranelor mucoase (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- afecțiuni cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (dureri în piept, maxilar sau spate, apărute la efort fizic), infarct miocardic) (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),

- slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, sau probleme de vorbire care ar putea fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- îngălbenirea pielii sau ochilor (icter) care ar putea fi un semn de hepatită (foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- bătaii neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută),
- o afecțiune a creierului cauzată de afectarea ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută),
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și, în special, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți o temperatură ridicată, aceasta poate fi cauzată de un proces de distrugere anormală a mușchilor (cu frecvență necunoscută).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

- Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
reacții cutanate la subiecți predispuși la reacții alergice și astmatice, durere de cap, amețeli, senzație de învârtire, senzație de înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomote în urechi), tuse, scurtare a respirației (dificultăți de respirație), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau digestie dificilă, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzație de oboseală,
- Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
schimbări ale stării de dispoziție, tulburări ale somnului, depresie, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), grupuri de vezicule pe piele, probleme ale rinichilor, impotență, transpirații, creșterea numărului de eozinofile (celule albe ale sângelui), modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge care revin la normal după oprirea tratamentului, valori mici ale sodiului în sânge, somnolență, căderi, palpitații (conștientizarea bătailor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (valori foarte mici ale zahărului în sânge) în cazul pacienților diabetici, vasculită (inflamare a vaselor de sânge), uscăciunea gurii, reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii după expunerea la soare), artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare), durere în piept, senzație de rău, edem periferic, febră, creștere a ureei din sânge, creștere a creatininei din sânge, căderi.
- Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vomă), crampe musculare, confuzie, convulsii. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).
Înroșirea bruscă a unor zone ale pielii în special a feței, agravare a psoriazisului, scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, valori mari ale bilirubinei serice, oboseală.
- Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
confuzie, pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente), reacție alergică în intestinul subțire (angioedem intestinal), modificări ale valorilor sângelui precum scăderea numărului de celule albe și roșii, scădere valorilor hemoglobinei, scăderea numărului de trombocite, nivel crescut al calciului din sânge, funcție hepatică anormală.
- Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
aspect anormal al bătailor inimii pe ECG, modificări ale parametrilor de laborator: valori mici ale potasiului în sânge, valori mari ale acidului uric în sânge și valori mari ale zahărului în sânge, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis), modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud), distrugerea mușchilor care duce adesea la afectarea rinichilor (rabdmioliză). Dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Pot apărea tulburări la nivelul sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (analize de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea de analize ale sângelui pentru a vă urmări starea.

În caz de insuficiență hepatică (afecțiuni ale ficatului), există posibilitatea instalării encefalopatiei hepatice (boală degenerativă la nivelul creierului).

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, a se utiliza în termen de 100 de zile.

Păstrați flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg

- Substanțele active sunt perindopril tosilat și indapamidă. Fiecare comprimat filmat conține perindopril tosilat 2,5 mg (corespunzând la perindopril 1,704 mg) și indapamidă 0,625 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidrogenocarbonat de sodiu, amidon (de porumb) pregelatinizat, povidonă, stearat de magneziu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan E 171, macrogol/PEG 3350 și talc.

Cum arată Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg și conținutul ambalajului

Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg sunt comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă, marcate cu o linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în flacoane cu 30, 60, 90, 90 (3x30) sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13, Corp C1, parter,

Biroul P30, Sector 1, București

România

Fabricantul

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13., Debrecen, H-4042
Ungaria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA
Țările de Jos

Teva Operations Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80. Krakow 31-546
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Perindopril/Indapamida Teva
Franța	Perindopril /Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Indapamide/Perindopril tosilate Teva 2,5 mg/0,625 mg Film-coated tablets
Italia	Perindopril e Indapamide Teva Teva 2,5 mg/0,625 mg compresse rivestite con film
Lituania	Perindopril/Indapamide Teva 2,5mg/0,625mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Perindopril/Indapamide Teva 2,5mg/0,625mg apvalkotās tabletes
Polonia	Indix Combi
România	Perindopril tosilat/Indapamidă Teva 2,5 mg/0,625 mg comprimate filmate
Slovenia	Perivol Combo 2,5 mg/0,625 mg filmsko obložene tablete
Țările de Jos	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 2,5 mg/0,625 mg, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.