Prospect: Informaţii pentru pacient

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 10 mg/2,5 mg comprimate filmate
perindopril tosilat/indapamidă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva
3. Cum să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva şi pentru ce se utilizează

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva este o combinaţie în doză fixă între două substanţe active, perindopril şi indapamidă. Este un medicament antihipertensiv şi se utilizează în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva este indicat la pacienţii care sunt trataţi deja cu perindopril 10 mg şi indapamidă 2,5 mg administrate sub formă de comprimate separate; aceşti pacienţi pot să utilizeze, în schimb, un comprimat de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva care conţine ambele substanţe active.

Perindoprilul aparţine unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Acestea acţionează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai uşoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge. Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creştere uşoară a cantităţii de urină produse. Fiecare dintre cele două substanţe active reduce tensiunea arterială şi acţionează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva

Nu luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva
- dacă sunteţi alergic la perindopril, la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă sunteţi alergic la oricare alt inhibitor al ECA sau la orice altă sulfonamidă,
- dacă aţi prezentat simptome cum sunt respiraţie şuierătoare, umflare a feţei sau limbii, senzaţie de mâncărime intensă sau erupţii 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 circumstanţe (o afecţiune numită angioedem),

- dacă aveţi diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată şi urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveţi o afecţiune severă a ficatului sau aveţi o afecţiune numită encefalopatie hepatică (boală a creierului cauzată de afecţiuni ale ficatului),
- dacă aveţi o afecţiune renală, situație în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoză a arterei renale),
- dacă efectuaţi şedinţe de dializă, sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveţi valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă sunteţi suspectat sau dacă aveţi insuficienţă cardiacă decompensată netratată (retenţie severă de apă, dificultăţi la respiraţie),
- dacă aveţi peste 3 luni de sarcină (De asemenea, este mai bine să evitaţi utilizarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva la începutul sarcinii - vezi "Sarcina şi alăptarea"),
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Atenționări şi precauții
Înainte să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveţi stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (afecţiune a musculaturii cardiace) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveţi insuficienţă 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,
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă aveţi probleme ale ficatului,
- dacă aveți o boală de colagen (o boală de piele), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă aveţi ateroscleroză (îngroşare a arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide),
- dacă aveți gută,
- dacă aveţi diabet zaharat,
- dacă urmaţi un regim alimentar cu restricţie de sare sau utilizaţi înlocuitori de sare care conţin potasiu,
- dacă luaţi litiu sau diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren), deoarece utilizarea lor împreună cu Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva trebuie evitată (vezi "Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva împreună cu alte medicamente").
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați avut reacții de hipersensibilitate,
- dacă manifestaţi o reacţie alergică severă cu umflare a feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăţi la înghiţire sau la respiraţie (angioedem). Aceasta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați asftel de simptome, întrerupeţi imediat tratamentul şi adresaţi-vă imediat unui medic.
- dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuţi şi sub denumirea de „sartani" - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveţi probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

  Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi valorile electroliţilor (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
  Vezi şi informaţiile de la punctul „Nu luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva".

- dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului poate fi crescut:
  - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei
  - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu: temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente care fac parte din categoria gliptine (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat)
  - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace,
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru a vă reduce tensiunea arterială decât la pacienții care aparțin altor rase,
- dacă sunteți un pacient care efectuează şedinţe de dializă cu membrane cu flux mare,
- 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 a unei creșteri a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la săptămâni de la administrarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva. Dacă nu este tratată, aceasta poate determina afectarea permanentă a vederii. Dacă ați avut antecedente de alergie la penicilină sau sulfonamidă, aveți un risc crescut de apariție a acestor simptome.

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. Acesta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă credeţi că sunteţi (sau aţi putea rămâne) gravidă. Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat dacă aveţi peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi “Sarcina şi alăptarea”).

De asemenea, trebuie să-l informaţi pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva:
- dacă urmează să vi se efectueze anestezie şi/sau intervenţie chirurgicală,
- aţi avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteţi deshidratat,
- dacă efectuaţi şedinţe de dializă sau afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),
- dacă urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare, pentru reducerea efectelor alergiei la înţepăturile de albină sau viespe,
- dacă vi se efectuează un examen medical care necesită injectarea unei substanţe de contrast care conţine iod (o substanţă care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X),
- dacă aveţi modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi în timp ce luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva. Acest lucru poate fi un semn că dezvoltaţi glaucom, tensiune crescută la nivelul ochiului(ochilor) dumneavoastră. Trebuie să întrerupeţi tratamentul cu Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva şi să solicitaţi asistenţă medicală.

Sportivii trebuie atenţionaţi că Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva conţine o substanţă activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacţiei la testul antidoping.

Copii și adolescenți
Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitaţi utilizarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva împreună cu:
- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor,
- suplimentele de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul (de exemplu: triamteren, amilorid) și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu: trimetoprim și cotrimoxazol, cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol, 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 utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei şi blocanţi ai receptorilor de angiotensină.

Tratamentul cu Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva poate fi influenţat de administrarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauţii speciale:
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele ”Nu luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva” și ”Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienţei cardiace: eplerenonă şi spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg şi 50 mg pe zi,
- medicamente anestezice,
- substanţe de contrast iodate,
- antibiotice utilizate pentru tratamentul infecţiilor (de exemplu: moxifloxacină, sparfloxacină, eritromicină administrată injectabil),
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenţei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- antihistaminice pentru febra fânului sau alergii (de exemplu: mizolastină, terfenadină sau astemizol),
- corticosteroizi utilizaţi pentru tratamentul diferitelor afecţiuni, inclusiv astmul bronşic sever şi poliartrita reumatoidă,
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecţiunilor autoimune sau după operaţiile de transplant, pentru a preveni rejetul (de exemplu: ciclosporină, tacrolimus),
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- săruri de aur administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul poliartritei reumatoide),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecţiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice, bretilium),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastrice și digestive),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecţiunilor inimii),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidităţii musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metformin sau gliptine,
- calciu, incluzând suplimentele care conţin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu: Senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: ibuprofen) sau doze mari de salicilaţi (de exemplu: acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și reducerea febrei, precum și pentru a preveni coagularea sângelui),

- amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul afecţiunilor fungice severe),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mentale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu: antidepresive triciclice, neuroleptice (cum sunt amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- vasodilatatoare, inclusiv nitraţi (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, şocului sau astmului bronşic (de exemplu: efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- medicamente utilizate 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 (utilizate pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace). Vezi și informațiile de la punctele ”Nu luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva” și ”Atenționări și precauții”)

Sarcina şi alăptarea
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
În mod obişnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriţi utilizarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflaţi că sunteţi gravidă şi vă va recomanda să luaţi alt medicament în loc de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva. Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

Alăptarea
Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu este recomandat pentru mamele care alăptează şi medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriţi să alăptaţi, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.
Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În mod obişnuit, Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu afectează vigilenţa, dar, la unii pacienţi, pot să apară diferite reacţii, cum sunt ameţeli sau slăbiciune, determinate de scăderea tensiunii arteriale. În aceste cazuri, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, adresaţi-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva conține sodiu
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic ”nu conține sodiu”.

3. Cum să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat administrat odată pe zi. Luați comprimatul de preferat dimineaţa, înainte de masă. Înghiţiţi comprimatul cu un pahar cu apă.

Dacă luaţi mai mult Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva decât trebuie

În cazul în care aţi luat prea multe comprimate, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgenţă. Cea mai frecventă reacţie adversă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiunea arterială mică (asociată cu greaţă, vărsături, crampe, ameţeală, somnolenţă, senzaţie de confuzie, schimbări în cantitatea de urină produsă de către rinichi), poate fi util să vă întindeţi culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

Dacă uitaţi să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva
Este important să vă luaţi medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Totuşi, dacă uitaţi să luaţi o doză de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva, luaţi doza următoare la momentul obişnuit. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva
Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieţii, trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea acestui medicament.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Dacă prezentaţi vreunul dintre următoarele simptome, opriţi imediat administrarea medicamentului şi adresaţi-vă urgent medicului dumneavoastră:
- Ameţeli severe sau leşin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente) (pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- Bronhospasm (durere în piept, respirație șuierătoare și scurtare a respirației (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 persoane),
- Umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, sau dificultăţi în respiraţie (angioedem) (vezi punctul 2 ”Atenționări și precauții”) (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 persoane),
- Reacţii severe la nivelul pielii, incluzând eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele, care adesea debutează cu pete roșii și mâncărimi la nivelul feței, brațelor sau picioarelor) sau erupție trecătoare intensă pe piele, urticarie, înroşirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariţia de vezicule, cojirea şi umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacţii alergice (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angina pectorală (dureri la nivelul pieptului, maxilarului și spatelui, apărute în urma efortului fizic), infarct miocardic) (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- Slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 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 10000 persoane),
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane),
- Bătăi neregulate ale inimii care pot pune viaţa în pericol (cu frecvenţă necunoscută),
- O afecţiune a creierului cauzată de afectarea ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută),
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și mai ales, dacă în același timp, vă simțiți rău sau aveți temperatură mare, care pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenţei, reacțiile adverse pot include:
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții pe piele la subiecții predispuși la reacții alergice și astmatice, durere de cap, ameţeli, vertij, senzaţie de amorţeală sau furnicături la nivelul membrelor, afectare a vederii, tinitus (senzaţie de zgomote în urechi), tuse, scurtare a respiraţiei (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greaţă, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăţi de digestie, diaree, constipaţie), reacţii alergice (cum sunt erupţii trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzaţie de oboseală,

- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
Tulburări ale dispoziţiei, tulburări ale somnului, depresie, urticarie, purpură (puncte roşii pe piele), apariția de vezicule, probleme ale rinichilor, impotență, transpirații, creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului, somnolență, leșin, palpitaţii (vă simțiți bătăile inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (valori foarte scăzute ale zahărului în sânge) la pacienții diabetici, vasculită (inflamare a vaselor de sânge), uscăciune a gurii, reacții de fotosensibilitate (creştere a sensibilităţii pielii la soare), artralgii (dureri ale articulaţiilor), mialgii (dureri musculare), durere în piept, stare generală de rău, edem periferic, febră, valori crescute ale ureei în sânge, valori crescute ale creatininei în sânge, căderi.

- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
Urina închisă la culoare, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată a hormonului antidiuretic). Înroșire a feței, agravare a psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, valori mari ale bilirubinei serice, scădere a cantității de urină eliminate sau absența urinării, insuficiență renală acută, 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 secreţii abundente), insuficienţă renală acută, modificări ale sângelui, cum sunt un număr mic de celule albe şi roşii ale sângelui, valoare mică a hemoglobinei, număr mic de trombocite, valori mari ale calciului în sânge, funcţionare anormală a ficatului.

- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Aspect anormal al bătăilor inimii pe ECG, modificări ale parametrilor de laborator: valori mici ale potasiului în sânge, niveluri ridicate ale acidului uric și 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), vedere neclară (miopie), vedere încețoșată, tulburări de vedere, modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud). Dacă aveţi lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Pot să apară tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului şi modificări ale valorilor parametrilor de laborator (analize de sânge). Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize de sânge pentru a vă supraveghea starea.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstraţi flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiţii de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva

- Substanţele active sunt perindopril tosilat şi indapamidă. Fiecare comprimat filmat conţine perindopril tosilat 10 mg (echivalent cu perindopril 6,816 mg) şi indapamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidrogenocarbonat de sodiu, amidon (de porumb) pregelatinizat, povidonă K 30, stearat de magneziu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol/PEG 3350 și talc.

Cum arată Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva

Comprimatele filmate de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 10 mm, netede pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în flacoane din polipropilenă cu capac din polietilenă conținând 30, 50, 60 (2x30), 90 (3x30) sau 100 (2x50) comprimate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache Nr. 11-13,
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, Bucureşti,
România

Fabricantul
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungaria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Germania

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

Belgia	Coperindo 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Republica Cehă	Perindopril tosilate/Indapamid Teva 10 mg/2,5 mg
Estonia	Perindopril/Indapamide Teva
Franța	Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA 10/2,5 mg comprimé pelliculé
Croația	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
Letonia	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets
Țările de Jos	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Indix Combi
Portugalia	Perindopril + Indapamida Mepha
România	Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 10 mg/2,5 mg comprimate filmate
Slovenia	Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.