Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha est une association de trois principes actifs: périndopril, amlodipine et indapamide. C'est un médicament anti-hypertenseur utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Les patients prenant déjà l'association périndopril/indapamide et de l'amlodipine en comprimés séparés peuvent prendre à la place un comprimé pelliculé de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, qui contient les trois principes actifs.

Chaque principe actif réduit la pression sanguine et ils agissent ensemble pour contrôler votre pression sanguine:

- Le périndopril appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.
- L'indapamide est un diurétique (qui appartient à la classe de médicaments appelés dérivés sulfamidés à noyau indol). Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques, car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.
- L'amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à la classe de médicaments appelés dihydropyridines). Il agit en décontractant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le passage du sang dans ceux-ci.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha:

- si vous êtes allergique au périndopril ou tout autre IEC, à l'indapamide ou tout autre sulfonamide, à l'amlodipine ou tout autre dihydropyridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique «Que contient Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?»,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement du visage ou de la langue (état appelé angio-œdème), des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères, par ex. lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances,
- si vous êtes dialysé(e), ou que vous avez un autre système de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha peut ne pas être adapté.
- si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une maladie appelée encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau causée par un trouble hépatique),
- si votre médecin pense que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque décompensée non traitée (sévère rétention d'eau, difficultés respiratoires),
-

si vous souffrez d'un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou de choc cardiogénique (quand le cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),

- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après avoir fait une crise cardiaque,
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension sévère),
- si vous avez un taux bas de potassium dans le sang,
- si vous avez une maladie grave du rein,
- si vous avez une maladie modérée du rein (pour les dosages de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/5mg/2.5mg et Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/10mg/2.5mg),
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous avez pris ou prenez en même temps des inhibiteurs de la néprilysine (par exemple l'association de principes actifs sacubitril/valsartan pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou racécadotril pour le traitement de diarrhée), en raison du risque accru d'angio-œdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires),
- si vous êtes enceinte,
- si vous allaitez,
- si vous êtes traités avec de l'aliskirène (par exemple Rasilez®) ou des médicaments contenant de l'aliskirène et que vous souffrez de diabète (type 1 ou type 2) ou d'une insuffisance rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Si vous êtes dans un des cas suivants, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha:

- si vous souffrez de cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou de sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou de tout autre problème cardiaque,
- si vous souffrez d'une sévère augmentation de votre pression artérielle (crise hypertensive),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau), comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),
- si vous devez faire un examen de votre glande parathyroïde,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime hyposodé, un traitement diurétique prolongé (dont les diurétiques épargneurs de potassium spironolactone, triamtérène) ou si vous utilisez des sels ou substituts de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable),
- si vous prenez du lithium,
- si vous présentez des réactions de photosensibilité,
- si vous êtes sous hémodialyse,
- si vous avez des problèmes rénaux,
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire (les symptômes peuvent être une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil ou une augmentation de la pression oculaire; et pouvant survenir dans les heures à une semaine suivant l'initiation du traitement. Si cela

n'est pas traité, cela peut entraîner une perte permanente de la vision. Si vous avez une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de développer ces symptômes),

- si vous avez des troubles musculaires comme des douleurs musculaires, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
    - un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II» (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
    - aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations dans la rubrique «Quand Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha ne doit-il pas être utilisé ?».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants car le risque d'angio-œdème est augmenté:
    - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
    - les médicaments associant les principes actifs sacubitril/valsartan (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque),
    - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
    - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de surveiller des taux faibles de sodium ou de potassium ou des taux élevés de calcium.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha est contre-indiqué pendant la grossesse. (voir rubrique «Grossesse et allaitement»).

Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha si vous:

- devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements, ou si vous êtes déshydraté,
- devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- êtes sur le point de subir un examen médical nécessitant l'injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X),
- présentez une jaunisse.

Les sportifs doivent être avertis que Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha contient un principe actif (indapamide) pouvant induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si la prise des comprimés pelliculés entraîne chez vous des nausées, des étourdissements, une fatigue ou des céphalées, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Autres médicaments et Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha

Vous devez éviter de prendre Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha avec:

- du lithium (utilisé pour traiter certains troubles mentaux comme la manie, le trouble maniaco-dépressif et la dépression récurrente),
- des médicaments épargneurs de potassium (amiloride, triamtérène), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium,
- du dantrolène (en perfusion), également utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne en cours d'anesthésie,
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- d'autres médicaments pour traiter l'hypertension.

Le traitement par Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha peut être affecté par d'autres médicaments. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin, certaines précautions particulières d'emploi peuvent être nécessaires:

- autres médicaments antihypertenseurs, incluant l'aliskirène,les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins), d'autres IEC,
- médicaments épargneurs de potassium (ex: triamtérène, amiloride), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, autres substances pouvant augmenter le taux de potassium dans le corps (par exemple l'héparine, médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ou le triméthoprime et le co-trimoxazole aussi connu comme l'association triméthoprime/sulfamethoxazole, médicament utilisé contre les infections bactériennes),
- diurétiques épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplerenone et spironolactone aux doses comprises entre 12.5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments anesthésiques (propofol, sévoflurane),
- agents de contraste iodés,
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardique (ex: dofétilide, ibutilide, bretylium, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, digitaline, flécaïnide),
- procainamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- cisapride, diphémanil, papavérine (utilisés pour traiter les troubles gastro-intestinaux),
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le coeur),
- digoxine et autres glucosides cardiotoniques (pour le traitement de troubles cardiaques),
- antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (rifampicine, érythromycine injectable, clarithromycine, moxifloxacine, sparfloxacine)
- médicaments antifongiques utilisés pour traiter les maladies causées par des champignons microscopiques (fluconazole, itraconazole, kétoconazole, amphotéricine B injectable),
- médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril),
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque),
-

médicaments qui sont utilisés pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR),

- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques comme le rhume des foins (mizolastine, terfénadine ou astémizole),
- corticostéroïdes p.ex. utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde, et médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. ibuprofène) y compris les inhibiteurs de COX-2 (médicaments diminuant l'inflammation et soulageant la douleur) ou de fortes doses d'acide acétylsalicylique (≥3 g/jour),
- immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent les mécanismes de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. ciclosporine, tacrolimus),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- antiparasitaires utilisés pour traiter certains types de paludisme (halofantrine, chloroquine),
- baclofène, utilisé pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladies comme la sclérose multiple,
- médicaments pour traiter le diabète comme l'insuline, les gliptines ou la metformine,
- calcium ou autres suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. séné),
- médicaments utilisés pour traiter les nausées et vomissements (ondansetron, dompéridone)
- médicaments pour le traitement du cancer (vandétanib, oxaliplatine),
- anagrelide (utilisé pour réduire le nombre de plaquettes élevé),
- vincamine (utilisé pour traiter les troubles cognitifs symptomatiques chez la personne âgée, y compris la perte de mémoire),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie… (ex. antidépresseurs, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol, pimozide), psychoanaleptiques),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéases, utilisés pour traiter le VIH),
- hypericum perforatum (millepertuis),
- trimethoprime (pour le traitement d'infections),
- warfarine (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex: éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- simvastatine, atorvastatine (médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
- nitroglycérine et d'autres dérivés nitrés, ou autres vasodilatateurs qui peuvent diminuer la pression artérielle,
- cilostazol (utilisé pour traiter une douleur semblable à une crampe dans les jambes lorsque vous marchez).

Il est conseillé aux personnes prenant du Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha de ne pas consommer de pamplemousse ou de jus de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse

peuvent entraîner une augmentation des taux dans le sang du principe actif amlodipine, ce qui peut causer une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (*ou susceptible de devenir*) enceinte.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha ne doit pas être pris si vous êtes enceinte.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha si vous allaitez. Prévenez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de débuter l'allaitement.

Ce médicament est contre-indiqué durant l'allaitement.

Comment utiliser Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

La dose habituelle est de 1 comprimé pelliculé par jour. Avalez le comprimé pelliculé avec un verre d'eau de préférence le matin et avant le repas.

L'utilisation et la sécurité de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, comprimés pelliculés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés, votre pression artérielle peut baisser jusqu'à atteindre un seuil dangereux. Il se peut que vous ressentiez des étourdissements, des vertiges, que vous vous évanouissiez ou que vous vous sentiez faible. Lorsque la pression artérielle est trop faible, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise. Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, comprimés pelliculés

Si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, reprenez simplement votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Quels effets secondaires Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires suivants:

- sifflements respiratoires soudains, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires (occasionnel) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000),
- gonflement de la bouche, de la langue et de la gorge, entraînant une grande difficulté à respirer (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000),
- réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une urticaire, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson), nécrolyse épidermique toxique (fréquence indéterminée), ou d'autres réactions allergiques (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000),
- étourdissements (fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) ou évanouissements sévères (occasionnel) (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100),
- attaque cardiaque (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000), battements du cœur trop rapides ou anormaux (très rare) ou battements du cœur irréguliers, mettant en jeu le pronostic vital (fréquence indéterminée),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner de sévères douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'un sentiment de grand malaise (très rare) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)
- faiblesse musculaire, crampes, sensibilité ou douleur et particulièrement si au même moment, vous vous sentez mal ou si vous avez une température élevée, cela peut être dû à une défaillance musculaire anormale (fréquence inconnue).

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution du taux de potassium dans le sang, maux de tête, étourdissements, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), flush, vertiges, sensation de picotement et de fourmillement, troubles de la vision, vision double, acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), étourdissements dus à une baisse de la pression artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation, modification du transit intestinal), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), spasmes musculaires, sensation de fatigue, asthénie, somnolence, gonflement des chevilles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles de l'humeur, anxiété, dépression, troubles du sommeil, tremblements, évanouissements, perte de la sensation de douleur, troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers), rhinite (nez bouché ou qui coule), bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), perte des cheveux, angio-œdèmes (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement du visage ou de la langue), purpura (points rouges sur la peau), tâches rouges sur la peau, décoloration de la peau, démangeaisons cutanées, une urticaire, transpiration, douleurs thoraciques, douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales, douleur, sensation de malaise, syncope, problèmes rénaux, difficultés à

uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation de la fréquence des urines, impuissance, gêne ou développement des seins chez l'homme, fièvre ou température élevée, prise ou perte de poids, augmentation de certains types de globules blancs, modification des paramètres biologiques et diminution du taux de sodium dans le plasma sanguin, pouvant entraîner une déshydratation de l'organisme et une pression artérielle basse, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang), fréquence cardiaque élevée, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réactions de photosensibilité (modification de l'aspect de la peau) après exposition au soleil ou aux rayons UVA artificiels, cloques sur la peau, gonflement des mains et des pieds, augmentation des taux sanguins de créatinine et d'urée, chute, bouche sèche.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Etat confusionnel, aggravation du psoriasis, modification des paramètres biologiques: diminution du taux de magnésium dans le plasma sanguin, diminution du taux de chlorure dans le plasma sanguin, augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, diminution ou absence de débit urinaire, insuffisance rénale aiguë, urine concentrée (couleur foncée), nausées et vomissements, crampes musculaires, confusion et contractions douloureuses (spasmes) résultant parfois d'une sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique. Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (à l'origine de bleus ou de saignements de nez), anémie (diminution du nombre de globules rouges), angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral (probablement secondaire à une hypotension excessive), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des gencives, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge, entraînant une grande difficulté à respirer, réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson), érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), inflammation du pancréas pouvant entraîner de sévères douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'un sentiment de grand malaise, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunisse), ballonnement abdominal (gastrite), troubles nerveux pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou une sensation d'engourdissement, augmentation de la tension des muscles, hyperglycémie, taux élevé de calcium dans le sang.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Battements cardiaques irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (torsades de pointes), tracé de l'ECG anormal, encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau causée par un trouble du foie), perte concomitante d'ions de chlore; si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (maladie du collagène) il pourrait s'aggraver, myopie, vision floue, diminution de la vision ou douleur oculaire due à une augmentation de la pression oculaire (signes possibles d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil ou de glaucome aigu à angle-fermé), troubles extrapyramidaux (syndrôme extrapyramidal: mouvements anormaux, rigidité, contractures musculaires involontaires), syndrome de Raynaud (décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils).

Des modifications de vos paramètres biologiques (tests sanguins) peuvent apparaître. Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler votre état.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Principes actifs

Les substances actives sont le périndopril arginine, l'indapamide et l'amlodipine.

Un comprimé pelliculé de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/5mg/1.25mg contient 5 mg de périndopril arginine (correspondant à 3,395 mg de périndopril), 5 mg d'amlodipine (correspondant à 6,935 mg de bésilate d'amlodipine) et 1,25 mg d'indapamide.

Un comprimé pelliculé de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/10mg/1.25mg contient 5 mg de périndopril arginine (correspondant à 3,395 mg de périndopril), 10 mg d'amlodipine (correspondant à 13.870 mg de bésilate d'amlodipine) et 1,25 mg d'indapamide.

Un comprimé pelliculé de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/5mg/2.5mg contient 10 mg de périndopril arginine (correspondant à 6.790 mg de périndopril), 5 mg d'amlodipine (correspondant à 6,935 mg de bésilate d'amlodipine) et 2.5 mg d'indapamide.

Un comprimé pelliculé de Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/10mg/2.5mg contient 10 mg de périndopril arginine (correspondant à 6.790 mg de périndopril), 10 mg d'amlodipine (correspondant à 13.870 mg de bésilate d'amlodipine) et 2.5 mg d'indapamide.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, carbonate de calcium (E170), amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersé.

Pelliculage du comprimé: copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) et, pour les comprimés pelliculés à 5/10/1.25 mg et 10/5/2.5 mg, oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer rouge (E172) supplémentaires, et pour les comprimés pelliculés à 10/5/2.5 mg, oxyde de fer jaune (E172) supplémentaire.

Numéro d'autorisation

68963 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/5mg/1.25mg: boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/10mg/1.25mg: boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/5mg/2.5mg: boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/10mg/2.5mg: boîtes de 30 et 90 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 2.1