

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha e quando si usa?

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha è un medicamento che combina i tre principi attivi perindopril, amlodipina e indapamide e viene utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa (medicamento antipertensivo).

I pazienti già trattati con l'associazione perindopril/indapamide e con amlodipina in compresse separate possono passare all'assunzione di una compressa rivestita con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha, che contiene tutti i tre principi attivi.

Ogni principio attivo abbassa la pressione sanguigna; la loro azione combinata consente di controllare la pressione.

- Il perindopril fa parte della classe di medicamentos chiamati inibitori dell'enzima di conversione (ACE-inibitori). Agisce dilatando i vasi sanguigni, facilitando in questo modo il lavoro del cuore nel pompare il sangue nei vasi.
- L'indapamide è un diuretico appartenente alla classe dei sulfamidici a nucleo indolico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diverso dagli altri diuretici poiché provoca solo un lieve aumento della produzione di urina.
- L'amlodipina è un calcio-antagonista (classe farmacologica delle diidropiridine). Agisce rilassando la muscolatura dei vasi sanguigni e facilitando così il passaggio del sangue negli stessi.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha va usato soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Non assuma mai Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha:

- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE inibitore, ad indapamide o a qualsiasi altra sulfonamide, ad amlodipina o ad altre diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicamento riportati nella rubrica «Cosa contiene Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?»,
- se ha già avuto sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso o della lingua (una condizione chiamata angioedema), un prurito intenso o una grave eruzione cutanea, per esempio durante un precedente trattamento con un ACE-inibitore, o se un membro della sua famiglia ha già avuto questi sintomi in qualsiasi circostanza,
- se è in trattamento dialitico oppure se sta usando un altro sistema di filtrazione del sangue. A seconda della macchina utilizzata Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha non può essere somministrato,
- se soffre di una grave malattia del fegato o se soffre di una malattia chiamata encefalopatia epatica (malattia del cervello causata da un disturbo del fegato),
- se il suo medico ritiene che lei soffra di un'insufficienza cardiaca scompensata non trattata (con grave ritenzione di liquidi e difficoltà respiratorie),
- se soffre di un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o di uno shock cardiogeno (situazione in cui il cuore non è in grado di pompare sangue a sufficienza nell'organismo),



- se soffre di insufficienza cardiaca come conseguenza di un infarto miocardico,
- se ha una pressione arteriosa molto bassa (grave ipotensione arteriosa),
- se ha un basso livello di potassio nel sangue,
- se soffre di una malattia grave delle reni,
- se soffre di una malattia da moderata delle reni non può assumere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha nei dosaggi 10mg/5mg/2.5mg e Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/10mg/2.5mg,
- se ha problemi renali con riduzione dell'afflusso di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale),
- se ha assunto o sta assumendo nello stesso tempo inibitori della neprilisina, (p. es. l'associazione dei principi attivi sacubitril/valsartan per la terapia dell'insufficienza cardiaca o racecadotril per la terapia della diarrea) a causa di un aumento del rischio di angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, con problemi respiratori),
- se è incinta,
- se sta allattando,
- se sta assumendo il principio attivo aliskiren (per esempio Rasilez®) o medicinali contenenti aliskiren e soffre di diabete (di tipo 1 o 2) o di insufficienza renale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Se si ritrova in una delle situazioni seguenti, avverta il medico o il farmacista prima di assumere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha:

- se soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia della muscolatura cardiaca) o di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue al rene),
- se soffre di insufficienza cardiaca o di qualsiasi altro problema di cuore,
- se soffre di un grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se ha una malattia del fegato,
- se soffre di una collagenosi (malattia della pelle), come un lupus eritematoso disseminato o una sclerodermia,
- se soffre di arteriosclerosi (calcificazione delle arterie),
- se deve sottoporsi a un esame della ghiandola paratiroide,
- se soffre di gotta,
- se ha il diabete,
- se deve seguire una dieta povera di sodio, un trattamento diuretico prolungato (compresi i diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene)) o se usa sale o sostituti del sale contenenti potassio (un buon equilibrio del potassio nel sangue è indispensabile),
- se assume litio,
- se manifesta reazioni di fotosensibilità,
- se è sottoposto/a a emodialisi,
- se ha problemi renali,
- se si ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi (i sintomi possono essere un accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio o un aumento della pressione oculare; e possono verificarsi da poche ore a una settimana dopo l'inizio del trattamento. Se non trattata, può portare alla perdita permanente della vista. Se si è allergici alla penicillina o ai sulfamidici, si può essere a rischio di sviluppare questi sintomi),



- se si hanno disturbi muscolari come dolori muscolari, tenerezza, debolezza o crampi,
- se ha un tasso sanguigno anormalmente alto dell'ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario),
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un «antagonista del recettore dell'angiotensina II» (ARA-II) (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 «Quando non si può assumere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?».

- se sta assumendo una dei seguenti medicinali in quanto aumenta il rischio di angioedema:
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
 - i medicinali che contengono l'associazione dei principi attivi sacubitril/valsartan (per la terapia dell'insufficienza cardiaca),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e per curare il cancro),
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin, e tutti gli altri farmaci appartenenti alla classe gliptin (usati per trattare il diabete)

Il suo medico potrebbe ordinare degli esami del sangue per sorvegliare un livello basso di sodio o di potassio o un livello elevato di calcio.

Informi il medico se pensa di essere incinta (o può attendersi una gravidanza). Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha è controindicato in gravidanza (vedi rubrica «Si può usare Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Informi il medico o il personale di cura che sta assumendo Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha se:

- deve sottoporsi a un'anestesia o a un intervento chirurgico,
- ha sofferto recentemente di diarrea o vomito, o se soffre di disidratazione,
- deve sottoporsi a dialisi o a un'afèresi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) (rimozione del colesterolo dal sangue mediante una macchina),
- deve ricevere un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia al veleno di api o vespe,
- sta per sottoporsi a un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (sostanza che rende gli organi come i reni o lo stomaco visibili ai raggi X),
- ha un'itterizia.

Gli sportivi devono essere consapevoli che Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha contiene un principio attivo (indapamide) che può provocare un risultato positivo nei test antidoping.

Bambini e adolescenti

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha non può essere somministrato a bambini e adolescenti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Se l'assunzione delle compresse rivestite con film provoca nausea, stordimento, stanchezza o mal di testa, non si metta alla guida di veicoli né utilizzi macchine.



Altri medicinali e Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha

Eviti di assumere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha in concomitanza con:

- litio (utilizzato per trattare alcuni disturbi psichici come la mania, i disturbi maniaco-depressivi e la depressione ricorrente),
- medicinali risparmiatori di potassio (amiloride, triamterene), supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio,
- dantrolene (in infusione), utilizzato per trattare l'ipertermia maligna durante un'anestesia,
- estramustina (usata nella terapia oncologica),
- altri medicinali per trattare l'ipertensione.

Il trattamento con Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha può subire l'influsso di altri medicinali. Se sta assumendo uno dei medicinali seguenti informi il suo medico, poiché potrebbe essere necessario prendere alcune precauzioni:

- altri medicinali per trattare l'ipertensione, tra cui l'aliskiren, i diuretici (farmaci che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni) e altri ACE-inibitori,
- medicinali risparmiatori di potassio (triamterene, amiloride), supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altre sostanze che possono aumentare il tasso di potassio nell'organismo (ad esempio l'eparina, un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue e prevenire i coaguli, o il trimetoprim, e il cotrimoxazolo anche noto come l'associazione trimetoprim/sulfametossazolo, un medicinale utilizzato contro infezioni batteriche),
- 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,
- anestetici (propofol, sevoflurano),
- mezzi di contrasto iodati,
- bepridil (utilizzato per trattare l'angina pectoris),
- metadone (usato per il trattamento delle dipendenze),
- medicinali usati per le anomalie del ritmo cardiaco (per es. dofetilide, ibutilide, bretilio, chinidina, idrochinidina, desopiramide, amiodarone, sotalolo digitalis, flecainide),
- procainamide (per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco),
- cisapride, difemanil, papaverina (utilizzato per il trattamento dei disturbi gastrointestinali),
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore),
- digossina e altri glicosidi cardioattivi (per il trattamento di disturbi cardiaci),
- antibiotici usati contro le infezioni batteriche (rifampicina, eritromicina iniettabile, claritromicina, moxifloxacina, sparfloxacina),
- farmaci antimicotici per il trattamento di malattie causate da funghi microscopici (fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, amfotericina B per iniezione),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril),
- sacubitril/valsartan (usati per la terapia dell'insufficienza cardiaca),
- medicinali usati per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del mTOR),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- antistaminici usati per trattare le reazioni allergiche come il raffreddore da fieno (mizolastina, terfenadina o astemizolo),



corticosteroidi, usati per trattare diversi disturbi, per esempio l'asma grave e la poliartrite reumatoide, oltre ad farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) compresi gli inibitori della COX-2 (farmaci che diminuiscono l'infiammazione e alleviano il dolore) o forti dosi di acido acetilsalicilico (≥ 3 g/giorno),

- immunosoppressori (farmaci che riducono il sistema di difesa dell'organismo), utilizzati per il trattamento delle malattie autoimmuni o in seguito a un trapianto chirurgico (p. es. ciclosporina, tacrolimus),
- tetracosactide (per il trattamento del morbo di Crohn),
- sali d'oro, in particolare per via endovenosa (utilizzati nel trattamento dei sintomi di una poliartrite reumatoide),
- farmaci antiparassitari usati per il trattamento di alcuni tipi di malaria (alofantrina, cloroquina),
- baclofene, usato contro la rigidità muscolare che insorge in malattie come la sclerosi multipla,
- farmaci per trattare il diabete, come l'insulina, gliptina o la metformina,
- calcio o supplementi a base di calcio,
- lassativi stimolanti (ad es. la senna),
- farmaci usati per il trattamento della nausea e del vomito (ondansetron, domperidone),
- farmaci per il trattamento del cancro (vandetanib, oxaliplatino),
- anagrelide (utilizzato per ridurre l'alto numero di piastrine),
- vincamina (utilizzata per trattare disturbi cognitivi sintomatici nelle persone anziane, tra cui la perdita di memoria),
- farmaci per trattare disturbi psichici come la depressione, l'ansia, la schizofrenia... (ad es. antidepressivi, antipsicotici, antidepressivi imipraminici, neurolettici (come amisulprid, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo, pimozone), psicoanalitico),
- pentamidina (usata per trattare la polmonite),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati nella terapia dell'HIV),
- hypericum perforatum (erba di S. Giovanni),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- warfarina (farmaci usati per fluidificare il sangue),
- farmaci usati per il trattamento della pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- simvastatina, atorvastatina (farmaci usati per diminuire il colesterolo nel sangue),
- nitroglicerina e altri nitrati, o altri vasodilatatori che possono abbassare la pressione arteriosa,
- cilostazolo (usato per trattare i crampi alle gambe quando si cammina).

Alle persone che assumono Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha si sconsiglia di mangiare pompelmi o bere succo di pompelmo. Questo perché il pompelmo e il suo succo possono provocare un aumento del livello nel sangue del principio attivo amlodipina; di conseguenza può verificarsi un aumento imprevedibile dell'effetto antipertensivo di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri farmaci (anche se acquistati di sua iniziativa).



Si può assumere/usare Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere incinta (o se può attendersi una gravidanza).

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha non può essere assunto in gravidanza.

Allattamento

Non deve prendere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha se sta allattando. Avvisi immediatamente il suo medico se allatta o se sta per iniziare l'allattamento.

Questo medicamento è controindicato durante l'allattamento.

Come usare Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Il suo medico stabilirà la posologia adatta a lei. Prenda il medicamento seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del suo medico o farmacista. Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La dose abituale è di una compressa rivestita con film al giorno. Ingoi la compressa rivestita con film con un bicchiere d'acqua, preferibilmente il mattino prima del pasto.

L'uso e la sicurezza di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Se ha preso più Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha compresse rivestite con film del dovuto

Se ha preso troppe compresse rivestite con film, la sua pressione arteriosa può abbassarsi fino a una soglia pericolosa. Potrebbe percepire una sensazione di stordimento, di vertigini, di svenimento, o di debolezza. Una pressione arteriosa troppo bassa può provocare uno shock: la pelle diventa fredda e bagnata di sudore e lei potrebbe perdere conoscenza. L'eccesso di liquido può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può manifestarsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione. Quindi, se ha preso troppe compresse rivestite con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha compresse rivestite con film

Se ha dimenticato di prendere una compressa rivestita con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha: riprenda semplicemente il suo trattamento come d'abitudine. Non assuma mai una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se smette di prendere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha

In generale, l'ipertensione arteriosa va trattata per un lungo periodo, quindi prima di interrompere il trattamento dovrebbe chiedere consiglio al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può provocare effetti collaterali, anche se non devono necessariamente comparire in ogni paziente.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e consulti immediatamente un medico se dovesse notare uno dei seguenti effetti collaterali:

- respiro sibilante improvviso, dolore al petto, mancanza di fiato o difficoltà respiratorie (occasionalmente) (fino a 1 paziente su 100),
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra (molto rari) (fino a 1 paziente su 10000),
- gonfiore della bocca, della lingua e in gola, con grande difficoltà a respirare (molto rari) (fino a 1 paziente su 10000),



- gravi reazioni cutanee, come eruzioni cutanee intense, orticaria, arrossamento di tutto il corpo, prurito molto intenso, formazione di bolle, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson), necrosi epidermica tossica (frequenza indeterminata) o altre reazioni allergiche (molto rari) (fino a 1 paziente su 10000),
- grave sensazione di stordimento (frequentissimi) (fino a 1 paziente su 10) o svenimento (occasionali) (fino a 1 paziente su 100),
- attacco di cuore (molto rari) (fino a 1 paziente su 10000), battito cardiaco accelerato o anormale (molto rari) (fino a 1 paziente su 10000), o battito cardiaco irregolare con potenziale rischio di morte (frequenza indeterminata),
- infiammazioni del pancreas, che può provocare forti dolori addominali e dorsali accompagnati da grave sensazione di malessere (molto rari) (fino a 1 paziente su 10000),
- debolezza muscolare, crampi, tenerezza o dolore e soprattutto se allo stesso tempo ci si sente male o si ha una temperatura elevata; questo può essere dovuto ad un'anomala insufficienza muscolare (frequenza sconosciuta).

In ordine decrescente di frequenza, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Edemi (ritenzione d'acqua nei tessuti)

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diminuzione dei livelli di potassio nel siero, mal di testa, stordimento, palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco), flush, vertigini, sensazione di pizzicore e formicolio, disturbi della vista, visione doppia, tinnito (ronzio nelle orecchie), sensazione di stordimento dovuta all'abbassamento della pressione arteriosa, tosse, mancanza di fiato, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza, modifica del transito intestinale), reazioni allergiche (sotto forma di eruzioni cutanee, prurito), spasmi muscolari, sensazione di stanchezza, astenia, sonnolenza, gonfiore delle caviglie.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Disturbi dell'umore, ansia, depressione, disturbi del sonno, tremore, svenimenti, febbre, cadute, perdita della sensazione di dolore, disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare), rinite (naso chiuso o che cola), broncospasmo (senso di stratta al petto, respiro rumoroso e corto), disturbi del transito intestinale, caduta dei capelli, angioedema (sintomi come sibilo respiratorio, gonfiore del viso e della lingua), porpora (comparsa di punti rossi sulla pelle), macchie rosse sulla pelle, alterazioni del colore della pelle, prurito cutaneo, orticaria, sudorazione, dolore al petto, dolori articolari o muscolari, mal di schiena, dolore, sensazione di malessere, sincope, problemi renali, difficoltà a urinare, aumento del bisogno di urinare di notte, aumento della frequenza della minzione, impotenza, disturbi o ingrossamento delle mammelle negli uomini, febbre o temperatura alta, aumento o perdita di peso, aumento di un certo tipo dei globuli bianchi, alterazioni dei parametri biologici come la diminuzione dei livelli di sodio nel plasma sanguigno che potrebbe portare a disidratazione e ipotensione, ipoglicemia (livelli di zucchero ematico molto basso), battito cardiaco rapido, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), reazioni di fotosensibilità (modifiche dell'aspetto della pelle) dopo esposizione al sole o agli UVA artificiali, gruppi di bolle sulla pelle, gonfiore alle mani e piedi, aumento della creatinina e dell'urea plasmatica, cadute, secchezza della bocca.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Stato confusionale, aggravamento della psoriasi, alterazioni di parametri biologici: diminuzione dei livelli di magnesio nel plasma sanguigno, diminuzione dei livelli di cloruro nel plasma sanguigno, aumento del livello degli enzimi epatici, aumento del livello di bilirubina sierica, emissione di urina diminuita o assente, insufficienza renale acuta, urine concentrate (di colore scuro), nausea e vomito, crampi muscolari, confusione e spasmi talora risultanti dalla secrezione inappropriata di ormone antidiuretico. Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico quanto prima possibile.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)



Diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione delle piastrine (all'origine di lividi o della perdita di sangue dal naso), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi), angina pectoris, attacco cardiaco e ictus cerebrovascolare (possibilmente secondario a eccessiva diminuzione della pressione sanguigna), polmonite eosinofila (rara forma di polmonite), gonfiore delle gengive, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e in gola, con grande difficoltà a respirare, gravi reazioni cutanee come eruzioni cutanee intense, arrossamento di tutto il corpo, prurito molto intenso, formazione di bolle, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (Stevens-Johnson sindromi), eritema multiforme (eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse e prurito su viso, braccia e gambe), infiammazioni del pancreas che può provocare forti dolori addominali e dorsali accompagnati da grave sensazione di malessere, disturbi della funzione epatica, infiammazione al fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), gonfiore di stomaco (gastrite), disturbi nervosi con possibile debolezza muscolare, formicolio o sensazione d'intorpidimento, aumento del tono muscolare, iperglicemia, alti livelli ematici di calcio.

Singoli casi

Battito cardiaco irregolare con potenziale rischio di morte (torsades de pointes), tracciato cardiaco anomalo all'ECG, encefalopatia epatica (malattia del cervello causata da un disturbo del fegato); in caso d'insufficienza epatica, concomitante perdita di ioni cloruro; possibile aggravamento di un lupus eritematoso generalizzato preesistente (collagenosi), miopia, offuscamento della vista, diminuzione della vista o del dolore oculare dovuto all'aumento della pressione oculare (possibili segni di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio o glaucoma acuto ad angolo chiuso), patologie extrapiramidali (sindrome extrapiramidale: disturbi del movimento, rigidità, contratture muscolari involontarie), sindrome di Raynaud (scolorimento, intorpidimento e dolore alle dita delle mani e dei piedi).

Possono manifestarsi alterazioni dei parametri biologici (esami del sangue). Il medico potrebbe prescrivere degli esami del sangue per controllare il suo stato.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza equivale all'ultimo giorno del mese indicato.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25°C e conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicinali non possono essere gettati nello scarico o con i rifiuti domestici. Riporti dal farmacista i medicinali che non usa più per lo smaltimento specializzato. Renderà un favore all'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha?

Principi attivi

I principi attivi contenuti sono: perindopril-arginina, indapamide e amlodipina.

Una compressa rivestita con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/5mg/1.25mg contiene 5 mg di perindopril arginina (corrispondenti a 3,395 mg di perindopril), 5 mg di amlodipina (chi corrispondono a 6.935 mg di amlodipina-besilato) e 1,25 mg di indapamide.

Una compressa rivestita con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/10mg/1.25mg contiene 5 mg di perindopril arginina (corrispondenti a 3,395 mg di perindopril), 10 mg di amlodipina (chi corrispondono a 13.870 mg di amlodipina-besilato) e 1,25 mg di indapamide.



Una compressa rivestita con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/5mg/2.5mg contiene 10 mg di perindopril arginina (corrispondenti a 6,790 mg di perindopril), 5 mg di amlodipina (chi corrispondono a 6.935 mg di amlodipina-besilato) e 2,5 mg di indapamide.

Una compressa rivestita con film di Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/10mg/2.5mg contiene 10 mg di perindopril arginina (corrispondenti a 6,790 mg di perindopril), 10 mg di amlodipina (chi corrispondono a 13.870 mg di amlodipina-besilato) e 2,5 mg di indapamide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio carbonato (E170), amido pregelatinizzato, croscaramellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: macrogol e alcool polivinilico copolimero innestato (E129), talco, titanio diossido (E171), glicerolo monocaprilocaprato (E471), alcool polivinilico; inoltre, per le compresse rivestite con film da 5/10/1.25 mg 10/5/2.5 mg, ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro rosso (E172); inoltre, per le compresse rivestite con film da 10/5/2.5 mg, ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

68963 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/5mg/1.25mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 5mg/10mg/1.25mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/5mg/2.5mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Perindopril-Amlodipin-Indapamid-Mepha 10mg/10mg/2.5mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della version: 2.1

