

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-Mepha Teva

Mepha Pharma AG

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

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva contient une association de deux principes actifs, périndopril et amlodipine. Périndopril est une substance dite inhibitrice de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Amlodipine est un antagoniste calcique. Ceux-ci agissent en dilatant et en décontractant les vaisseaux sanguins baissant ainsi la tension sanguine et facilitant le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle et/ou pour le traitement de la maladie coronaire stable (angine de poitrine, une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite) chez les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine.

Selon prescription du médecin.

Quand Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva ne doit-il pas être pris/utilisé?

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva ne doit pas être utilisé:

- pendant la grossesse et l'allaitement,
- en cas d'allergie au périndopril ou à d'autres IEC (par exemple lorsqu'un traitement antérieur contre l'hypertension a provoqué un gonflement au niveau du visage), à l'amlodipine ou à d'autres antagonistes calciques, ou à l'un des excipients de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, des gonflements du visage, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères 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 (état appelé angio-œdème),
- chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère,
- 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,
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous êtes dialysé(e) ou que vous avez un autre système de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva peut ne pas être adapté,
- 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 la diarrhée), en raison du risque accru d'angio-œdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires).



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva?

Ce traitement doit se faire sous surveillance médicale régulière. Avant le début du traitement, le médecin veillera à corriger toute éventuelle diminution du volume sanguin survenant par exemple lors d'un traitement par diurétique, d'un régime pauvre en sel, d'une dialyse, de diarrhées ou de vomissements.

Si vous êtes dans les cas suivants, prévenez votre médecin avant de prendre Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva:

- si vous avez une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques,
- si vous souffrez d'une augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique,
- si vous avez une maladie rénale ou si vous êtes sous dialyse. En cas de dialyse, veuillez informer le médecin et ses collaborateurs de votre traitement par Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva, l'usage de certaines membranes filtrantes peut provoquer des réactions allergiques,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous présentez les signes d'infection (par exemple mal de gorge, fièvre),
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodémie,
- si vous prenez des médicaments contre le diabète,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium ou si vous utilisez d'autres médicaments augmentant le potassium dans le sang (voir rubrique «Interaction avec d'autres médicaments et aliments»),
- si vous êtes une personne âgée,
- si vous devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec un appareil),
- si vous devez vous soumettre à une désensibilisation par du venin de guêpe ou d'abeille pendant le traitement par Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva. Votre traitement avec Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva doit donc être arrêté avant le début de la désensibilisation pour éviter le risque de réactions allergiques,

Rarement, des réactions allergiques peuvent aussi survenir après des piqûres d'insecte.

- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements ou si vous êtes déshydraté,
- 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-Mepha Teva ne doit-il pas être pris/utilisé?».

Sous traitement de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva, une réaction nommée œdème angioneurotique peut se développer se manifestant par une gêne respiratoire, un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue avec difficultés à respirer ou à avaler; ou par les douleurs abdominales (dans le cas d'un angio-œdème intestinal). Il faut immédiatement arrêter le traitement et contacter votre médecin si une telle



réaction se présente.

L'angio-œdème peut survenir plus fréquemment chez des sujets d'origine ethnique africaine.

Le risque d'angio-œdème est augmenté si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- 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).

Si vous devez subir une opération, pensez à prévenir votre médecin que vous prenez Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva contient de l'isomalt. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Interactions avec d'autres médicaments et aliments:

L'administration simultanée de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva avec d'autres médicaments et aliments peut provoquer des interactions (augmentation ou diminution de l'effet de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva ou de l'autre médicament ou augmentation des effets indésirables).

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

- lithium (pour le traitement des maladies psychiatriques),
- estramustine (utilisé pour les chimiothérapies),
- dantrolène (perfusion pour les augmentations sévères de la température corporelle),
- médicaments épargneurs de potassium (triamtérène, amiloride), suppléments potassiques ou substitut 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 triméthoprim et le co-trimoxazole aussi connu comme l'association triméthoprim/sulfaméthoxazole, médicament utilisé contre certaines infections),
- autres médicaments pour traiter l'hypertension: inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagoniste des récepteurs de l'angiotensine.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, du fait de précautions d'emploi particulières:

- autres médicaments antihypertenseurs, incluant l'aliskirène, les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- diurétiques épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12.5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'ibuprofène) y compris les inhibiteurs COX-2 (médicaments diminuant l'inflammation et soulageant la douleur) ou de fortes doses d'aspirine (≥ 3 g/jour),
- médicaments utilisés dans le traitement du diabète (comme l'insuline, les gliptines ou la metformine),
- baclofène utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose multiple,



médicaments utilisés dans le traitement des troubles mentaux comme la dépression, l'anxiété, la schizophrénie, etc. (antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),

- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés dans le traitement des maladies auto-immunes ou à la suite d'une transplantation chirurgicale (ciclosporine, tacrolimus),
- triméthoprime (pour le traitement de certaines infections),
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR).
- médicaments contenant l'association sacubitril/valsartan (utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque),
- allopurinol (traitement de la goutte),
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur),
- procaïnamide (traitement des battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- les traitements de l'hypotension artérielle, des collapsus ou de l'asthme (éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- certains antibiotiques tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (pour des infections causées par des bactéries),
- Hypericum perforatum (millepertuis),
- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone,
- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique),
- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine,
- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer),
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde),
- sels d'or, en particulier lors d'administration intraveineuse (utilisés dans le traitement des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH),
- la théophylline (pour le traitement de l'asthme), l'ergotamine,
- simvastatine, un agent actif utilisé pour diminuer les taux de cholestérol et de graisses (triglycérides) dans le sang.

Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse ou de pamplemousse si vous êtes traité par Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlodipine, pouvant induire une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva.

À cause d'éventuels effets indésirables comme somnolence, fatigue, maux de tête, vertiges ou nausées, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva ne doit pas être pris pendant la grossesse. Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte, ou projetez de l'être.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva, informez et consultez votre médecin sans attendre.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva?

Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. Avalez le comprimé avec un verre d'eau, le matin avant le repas.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent.

Si vous avez pris plus de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension associée à des vertiges ou à des étourdissements. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva

Le traitement avec Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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.

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

Par ordre décroissant de fréquence, la prise de Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Toux sèche irritative, dyspnée (difficultés à respirer), maux de tête, fatigue, somnolence, vertiges, étourdissements, spasmes musculaires, asthénie (faiblesse), sensation de picotement et de fourmillements, troubles de l'équilibre, perturbation du goût, troubles de la vision, diplopie, acouphènes



(bourdonnements), hypotension (chute de la tension), accélération du pouls, palpitations (conscience de vos battements cardiaques), digestion difficile (dyspepsie), nausées, douleurs abdominales, troubles digestifs, vomissements, modification du transit intestinal, diarrhées, constipation, réactions allergiques telles que exanthème (rougeurs de la peau) et prurit (démangeaisons), rash (éruption cutanée), rougeur du visage, gonflement des chevilles.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Œdèmes angioneurotique (symptômes tels que sifflements respiratoires, gonflement du visage, des muqueuses, de la langue ou de la gorge, des lèvres, de la face, des extrémités), bronchospasme (poitrine oppressée, sifflements respiratoires et manque de souffle), dépression, urticaire, troubles de la fonction rénale, dysfonction érectile, troubles du sommeil, insomnie, syncope, troubles de l'humeur (y compris anxiété), troubles du rythme cardiaque, écoulement ou congestion nasale (rhinite), bouche sèche, perte de cheveux, coloration de la peau, purpura (petites taches rouges sur la peau), formation de boursouffures sur la peau, transpiration excessive, réaction de photosensibilité (modification des aspects de la peau) après exposition au soleil ou aux rayons UVA artificiels. Douleurs musculaires (myalgie) et articulaires (arthralgie), douleurs dorsales, douleurs thoraciques, trouble de la miction, miction de nuit, mictions fréquentes ou accrues, agrandissement des glandes mammaires (chez l'homme), douleurs, malaise, fièvre, prise de poids, perte de poids, tremblements, baisse de la sensibilité aux stimulations sensorielles, évanouissements, inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), excès d'éosinophiles (un type de globules blancs), niveau élevé de potassium dans la sang réversible à l'arrêt du traitement, niveau bas de sodium, hypoglycémie (niveau très bas de sucre dans le sang), augmentation de taux d'urée dans le sang, augmentation de la créatinine dans le sang, chutes.

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

Insuffisance rénale aiguë, diminution ou absence de débit urinaire, insuffisance respiratoire, asthme, sinusite, inflammation de la langue, bronchite, état confusionnel, aggravation du psoriasis, élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubine, urine concentrée (couleur foncée), nausées et vomissements, crampes musculaires, confusion et 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)

Angine de poitrine (douleur dans la poitrine), infarctus du myocarde, accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral, inflammation de la muqueuse buccale, inflammation de la muqueuse gastrique, arrêt du transit intestinal, inflammation du pancréas, jaunisse. Troubles hépatiques (inflammation du foie, hépatite) et insuffisance hépatique pouvant se manifester par des symptômes persistants de manière inexplicable tels que nausée, troubles gastriques, perte de l'appétit, fatigue inhabituelle, vomissements, coloration jaunâtre des yeux ou de la peau, urines de couleur foncée ou selles claires. Erythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), syndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliative, réactions allergiques, hyperglycémie (excès de sucre dans le sang), anémie, baisse du nombre de globules blancs et des plaquettes, rigidité ou raideur musculaire, neuropathie périphérique, épaississement des gencives. Un syndrome associant fièvre, douleurs musculaires et articulaires.

Fréquence inconnue

Troubles extrapyramidaux (syndrome extrapyramidal: mouvements anormaux, rigidité, contractures musculaires involontaires), nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Raynaud (décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils).

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.

Remarques concernant le stockage



Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

À la fin du traitement, portez les quantités restantes de médicament à votre lieu d'achat (médecin, pharmacien), afin de permettre leur élimination appropriée.

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

Que contient Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva?

Principes actifs

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 5 mg/5 mg:

5 mg de tosylate de périndopril et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 5 mg/10 mg:

5 mg de tosylate de périndopril et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 10 mg/5 mg:

10 mg de tosylate de périndopril et 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 10 mg/10 mg:

10 mg de tosylate de périndopril et 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine).

Excipients

Bicarbonate de sodium, povidone K30, isomalt (E953), cellulose microcristalline (type 102), carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

68624 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 5 mg/5 mg: Emballage de 30 comprimés en pilulier, 90 comprimés présenté sous forme de surboîte contenant 3 piluliers contenant 30 comprimés.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 5 mg/10 mg: Emballage de 30 comprimés en pilulier, 90 comprimés présenté sous forme de surboîte contenant 3 piluliers contenant 30 comprimés.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 10 mg/5 mg: Emballage de 30 comprimés en pilulier, 90 comprimés présenté sous forme de surboîte contenant 3 piluliers contenant 30 comprimés.

Perindopril-Amlodipin-Mepha Teva 10 mg/10 mg: Emballage de 30 comprimés en pilulier, 90 comprimés présenté sous forme de surboîte contenant 3 piluliers contenant 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 4.1

