

**Prospect: Informații pentru pacient****Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 10 mg/2,5 mg comprimate filmate**  
perindopril tosilat/indapamidă

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

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

**Ce găsiți în acest prospect**

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

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

Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva este o combinație în doză fixă între două substanțe active, perindopril și indapamidă. Este un medicament antihipertensiv și se utilizează în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva este indicat la pacienții care sunt tratați deja cu perindopril 10 mg și indapamidă 2,5 mg administrate sub formă de comprimate separate; acești pacienți pot să utilizeze, în schimb, un comprimat de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva care conține ambele substanțe active.

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară 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 creștere ușoară a cantității de urină produse. Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva****Nu luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva**

- dacă sunteți alergic la perindopril, la indapamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă sunteți alergic la oricare alt inhibitor al ECA sau la orice altă sulfonamidă,
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare severe pe piele asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),

- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului),
- dacă aveți o afecțiune renală severă sau efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă sunteți suspectat sau dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (retenție severă de apă, dificultăți la respirație),
- dacă aveți peste 3 luni de sarcină (De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva la începutul sarcinii - vezi "Sarcina și alăptarea"),
- dacă alăptați,
- 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 și precauții**

Înainte să luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii cardiace) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii,
- dacă aveți probleme ale rinichilor,
- dacă aveți probleme ale ficatului,
- dacă aveți o boală de colagen (o boală de piele), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu,
- dacă luați litii 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 manifestați o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Aceasta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă imediat unui medic.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” - de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

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

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva”.

- dacă luați 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)
  - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului,

iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase,

- dacă sunteți un pacient care efectuează ședințe 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 alergii 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 spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi "Sarcina și alăptarea").

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical când luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală,
- ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat,
- dacă efectuați ședințe 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 alergiilor la înțepăturile de albină sau viespe,
- dacă vi se efectuează un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast care conține iod (o substanță care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X),
- dacă aveți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi în timp ce luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva. Acest lucru poate fi un semn că dezvoltăți glaucom, tensiune crescută la nivelul ochiului(ochilor) dumneavoastră. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva și să solicitați asistență medicală.

Sportivii trebuie atenționați că Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacției 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**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală

Trebuie să evitați 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 și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu: trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea de cheaguri).

- estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului),
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocanți ai receptorilor de angiotensină.

Tratamentul cu Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva poate fi influențat de administrarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocanți ai 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 insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente anestezice,
- substanțe de contrast iodate,
- moxifloxacină, sparfloxacină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- mizolastină, terfenadină sau astemizol (antihistaminice pentru febra fânului sau alergii),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și artrita reumatoidă,
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant, pentru a preveni rejețul (de exemplu: ciclosporină, tacrolimus),
- eritromicină administrată injectabil (un antibiotic),
- 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 afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- sultopridă (pentru tratamentul psihozelor),
- medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastrice și digestive),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metforminul sau gliptin,
- calciu, incluzând suplimentele care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu: Senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu: acid acetilsalicilic),
- amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul afecțiunilor fungice severe),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu: antidepressive triciclice, neuroleptice),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (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".

### **Sarcina și 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 obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva. Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și 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 TREBUIE UTILIZAT de către mamele care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În mod obișnuit, Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva nu afectează vigilența, dar, la unii pacienți, pot să apară diferite reacții, cum sunt amețeli 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 atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-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 luați 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 dimineața, înainte de masă. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

### **Dacă luați mai mult Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență. Cea mai frecventă reacție adversă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiunea arterială mică (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețală, somnolență, senzație de confuzie, schimbări în cantitatea de urină produsă de către rinichi), poate fi util să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

### **Dacă uitați să luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Totuși, dacă uitați să luați o doză de Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva**

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

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

**Dacă prezentați vreunul dintre următoarele simptome, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră:**

- Amețeli severe sau leșin, 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 feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, sau dificultăți în respirație (angioedem) (vezi punctul 2 "Atenționări și precauții") (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 persoane),
- Reacții 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, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții 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 viața în pericol (cu frecvență necunoscută),
- O afecțiune a creierului cauzată de afectarea ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută).

În ordine descrescătoare a frecvenței, 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, amețeli, vertij, senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, afectare a vederii, tinitus (senzație de zgomote în urechi), tuse, scurtare a respirației (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzație de oboseală,
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): tulburări ale dispoziției, tulburări ale somnului, urticarie, purpură (puncte roșii 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, palpitații (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 (creștere a sensibilității pielii la soare), artralgie (dureri ale articulațiilor), mialgie (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): agravarea psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, valori mari ale bilirubinei serice, oboseală.
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): confuzie, pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente), insuficiență renală acută, modificări ale sângelui, cum sunt un număr mic de celule albe și roșii ale sângelui, valoare mică a hemoglobinei, număr mic de trombocite, valori mari ale calciului în sânge, funcționare anormală a ficatului.
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): aspect anormal al bățăilor 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 aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de collagen), acesta se poate agrava.

Pot să apară tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și 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 reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva**

- Substanțele active sunt perindopril tosilat și indapamidă. Fiecare comprimat filmat conține perindopril tosilat 10 mg (echivalent cu perindopril 6,816 mg) și 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.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București  
România  
Telefon: 021 230 65 24  
Fax: 021 230 65 23

#### **Fabricanții**

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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

BE	Coperindo 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
CZ	Perindopril tosilate/Indapamid Teva 10 mg/2,5 mg
EE	Perindopril/Indapamide Teva
FR	Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA 10/2,5 mg comprimé pelliculé
HR	Co-Articel 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
IE	Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets
IT	Perindopril e Indapamide Teva Italia
LT	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
MT	Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets



NL Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten  
PL Indix Combi  
PT Perindopril + Indapamida Mepha  
RO Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 10 mg/2,5 mg comprimate filmate  
SI Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.**