

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg comprimés
Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg comprimés
périndopril arginine/indapamide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Perindopril/Indapamide Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perindopril/Indapamide Krka
3. Comment utiliser Perindopril/Indapamide Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perindopril/Indapamide Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perindopril/Indapamide Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Que sont les comprimés de Perindopril/Indapamide Krka ?

Perindopril/Indapamide Krka est une association de deux principes actifs, le perindopril et l'indapamide. Perindopril/Indapamide Krka est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

À quoi servent les comprimés de Perindopril/Indapamide Krka ?

Le perindopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (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. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques; il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 10 mg/2,5 mg

Perindopril/Indapamide Krka est indiqué chez les patients recevant déjà des comprimés séparés de 10 mg de périndopril et d'indapamide 2,5 mg. Ces patients peuvent prendre à la place un comprimé de Perindopril/Indapamide Krka qui contient deux ingrédients actifs.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Perindopril/Indapamide Krka?

N'utilisez jamais Perindopril/Indapamide Krka:

- si vous êtes allergique au périndopril ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angioedème),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
 - si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau),
 - si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
 - si vous avez une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min),
 - si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Perindopril/Indapamide Krka peut ne pas être adapté,
 - si vous avez un taux bas de potassium sanguin,
 - si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer),
 - si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est également préférable d'éviter l'usage de Perindopril/Indapamide Krka en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse»),
 - si vous êtes traité par sacubitril/valsartan, un médicament pour l'insuffisance cardiaque (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Perindopril/Indapamide Krka »).

Uniquement Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 10 mg/2,5 mg

- si vous avez une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure à 60 ml/min).

Avertissements et précautions

Adressez vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perindopril/Indapamide Krka :

- si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale partant du coeur), une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle du coeur) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- 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 souffrez d'hyperparathyroïdie (excès d'hormones parathyroïdiennes),
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous prenez du lithium ou des médicaments épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène) ou des suppléments potassiques en même temps que Perindopril/Indapamide Krka (voir rubrique « Autres médicaments et Perindopril/Indapamide Krka »),
- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité,
- si vous avez une réaction allergique sévère avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant rendre difficile la déglutition ou la respiration (angioedème). Ceci peut apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin,
- 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

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,

- aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide Krka ».

- si vous êtes d'origine noire, le risque de faire un angioedème est plus élevé et l'efficacité hypotensive peut être diminuée,
- si vous êtes hémodialysé(e) par des membranes à haute perméabilité,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :
 - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
 - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.

Angioedème

Des angioedèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez les patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont Perindopril/Indapamide Krka.

Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Perindopril/Indapamide Krka et contactez immédiatement votre médecin. Voir aussi rubrique 4.

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être).

Perindopril/Indapamide Krka n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé à ce stade (voir rubrique "Grossesse et allaitement").

Informez également votre médecin que vous prenez Perindopril/Indapamide Krka :

- si vous présentez une toux sèche
- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté(e),
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec une machine),
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous devez subir un examen médical nécessitant une injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).
- si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans l'œil et peut survenir quelques heures à quelques semaines après la prise de Perindopril/Indapamide Krka. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, s'il n'est pas traité. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous courez un risque plus élevé de développer cela. Vous devez interrompre le traitement par Perindopril/Indapamide Krka et consulter un médecin.

Les sportifs doivent être avertis que Perindopril/Indapamide Krka contient un principe actif (l'indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Perindopril/Indapamide Krka ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Autres médicaments et Perindopril/Indapamide Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Évitez de prendre Perindopril/Indapamide Krka avec :

- du lithium (utilisé pour traiter la manie ou la dépression),
- de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous n'êtes pas diabétique ou si vous n'avez pas de troubles rénaux,
- des diurétiques épargneurs de potassium (par exemple triamtèrene, amiloride), sels de potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque à long terme). Voir les sections « Ne pas prendre Perindopril/Indapamide Krka » et « Avertissements et précautions »,
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension : inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Perindopril/Indapamide Krka peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter une hypertension, incluant les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide Krka » et « Avertissements et précautions ») ou un diurétique (médicament qui augmente la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments 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, 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). Voir la rubrique « Avertissements et précautions »,
- médicaments anesthésiques,
- produits de contraste iodés,
- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : moxifloxacine, sparfloxacine, l'érythromycine injectable),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- médicaments contre le cancer (cytostatiques),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex : mizolastine, terfénadine, astémizole)
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles : asthme sévère et arthrite rhumatoïde,
- immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale pour prévenir le rejet (ex : ciclosporine, tacrolimus),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- or injectable (utilisé pour traiter les polyarthrites rhumatoïdes),
- vincamine (utilisé pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées y compris les pertes de mémoire),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- médicaments utilisés pour des problèmes du rythme cardiaque (ex : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, digitaliques, brétylium),

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastriques et digestifs),
- digoxine ou autre glycoside cardiaque (pour le traitement de problèmes cardiaques),
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples),
- médicaments pour traiter le diabète tels que l'insuline, la metformine ou les gliptines,
- calcium, y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. : sené),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex. : acide acétylsalicylique),
- amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex. : antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

Perindopril/Indapamide Krka avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre Perindopril/Indapamide Krka avant un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Perindopril/Indapamide Krka avant d'être enceinte ou dès que vous avez connaissance de votre grossesse et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Perindopril/Indapamide Krka. Perindopril/Indapamide Krka n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé si vous l'utilisez après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement

Perindopril/Indapamide Krka n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent, et votre médecin peut choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est nouveau-né ou prématuré.

Consultez votre médecin immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perindopril/Indapamide Krka n'affecte pas habituellement la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Perindopril/Indapamide Krka contient du sodium

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

3. Comment utiliser Perindopril/Indapamide Krka?

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de comprimés de Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg est d'un comprimé une fois par jour.

La dose habituelle de Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg comprimés est d'un comprimé une fois par jour.

Votre médecin peut décider de modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale.

Il est préférable de prendre votre comprimé le matin et avant un repas.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 5 mg/1,25 mg

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez utilisé plus de Perindopril/Indapamide Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'évènement le plus probable en cas de surdosage est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des nausées, vomissements, crampes, sensations vertigineuses, une somnolence, un état confusionnel, des changements au niveau de la quantité d'urine produite par les reins), elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Si vous avez utilisé trop de Perindopril/Indapamide Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Perindopril/Indapamide Krka

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace.

Cependant, si vous avez oublié de prendre Perindopril/Indapamide Krka, le jour suivant 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 d'utiliser Perindopril/Indapamide Krka

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, 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 des effets secondaires suivants qui peut être grave.

- sensation vertigineuse aggravée ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10),
- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) (Peu fréquents – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100),
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (Peu fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100),
- manifestations cutanées sévères telles que : érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes) ou une

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- éruption cutanée intense, un urticaire, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens Johnson, toxic epidermal necrolysis) ou d'autres réactions allergiques (Très rares - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique), crise cardiaque) (Très rares - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
 - faiblesse des bras ou des jambes, ou problème d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral (Très rares - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
 - inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères accompagnées d'un sentiment de grand malaise (Très rares - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
 - coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (Très rares – peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000),
 - battements du coeur irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles),
 - troubles neurologiques rencontrés lors d'une insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique) (Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles),
 - faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réactions cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques ou asthmatiques, maux de tête, sensations vertigineuses, vertiges, sensations de picotements et de fourmillements, troubles visuels, acouphène (sifflement et bourdonnement d'oreille), toux, essoufflement (dyspnée), troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation), réactions allergiques (comme des éruptions cutanées ou des démangeaisons), crampes, sensation de fatigue, faible taux de potassium dans le sang.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- troubles de l'humeur, troubles du sommeil, dépression, urticaire, purpura (petits points rouges sur la peau), ampoules, problèmes rénaux, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), modification des paramètres biologiques : taux élevé de potassium dans le sang réversible à l'arrêt du traitement, faible taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse, somnolence, évanouissement, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), tachycardie (battements cardiaques rapides), hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), bouche sèche, réactions de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleur thoracique, malaise, oedème périphérique, fièvre, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine, chute.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- aggravation d'un psoriasis, modification des paramètres biologiques : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, fatigue, diminution ou absence du débit urinaire, bouffées vasomotrices, insuffisance rénale aiguë,
- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Ceux-ci peuvent être des symptômes d'une affection appelée SIADH (sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique),

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- faible teneur en chlorure dans le sang, faible teneur en magnésium dans le sang.

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- confusion, pneumonie éosinophile (un type rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou nez qui coule), modifications au niveau de la formule sanguine telle qu'une diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, diminution de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes, taux élevé de calcium dans le sang, troubles de la fonction hépatique.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- tracé de l'électrocardiogramme anormal, modifications des paramètres biologiques: faible taux de potassium, taux élevés d'acide urique et de sucre dans le sang, rétrécissement de la vue (myopie), vision trouble, troubles visuels, diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes potentiels d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien), ou glaucome aigu à angle fermé), décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).
- Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celui-ci peut être aggravé.

Des troubles hématologiques, des reins, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (prise de sang) peuvent survenir. Votre médecin peut vous prescrire des prises de sang pour surveiller votre état.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Perindopril/Indapamide Krka

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Perindopril/Indapamide Krka

- Les substances actives sont le périndopril arginine et l'indapamide.
Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 5 mg/1,25 mg

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Chaque comprimé contient 5 mg de périndopril arginine (équivalent à 3,395 mg de périndopril) et 1,25 mg d'indapamide.

Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 10 mg/2,5 mg

Chaque comprimé contient 10 mg de périndopril arginine (équivalent à 6,790 mg de périndopril) et 2,5 mg d'indapamide.

- Les autres composants sont : chlorure de calcium hexahydraté, cellulose microcristalline (E460), cellulose microcristalline silicifiée (cellulose microcristalline (E460) et silice colloïdale anhydre), amidon pré-gélatinisé, bicarbonate de sodium, silice colloïdale hydratée et stéarate de magnésium (E470b).

Voir rubrique 2 " Perindopril/Indapamide Krka contient du sodium".

Aspect de Perindopril/Indapamide Krka et contenu de l'emballage extérieur

Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 5 mg/1,25 mg

Comprimé blanc ou presque blanc, en forme de capsule, sécable des deux côtés. Le comprimé est gravé de la marque A d'un côté de la ligne d'entaille et de la marque 1 de l'autre côté de la ligne d'entaille.

Dimensions du comprimé: env. 8 mm x 5 mm.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Perindopril/Indapamide Krka comprimés à 10 mg/2,5 mg

Comprimé blanc ou presque blanc rond, biconvexe, avec la marque gravée A2 sur une face du comprimé. Dimension du comprimé : diamètre env. 8 millimètres.

Perindopril/Indapamide Krka est disponible en plaquettes contenant : 10, 30, 60, 90 et 100 comprimés, dans une boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg comprimés BE592675

Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg comprimés BE592684

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Hongrie	Perindopril arginine/indapamide Krka
Lettonie	Perindopril arginine/indapamide TAD
Lituanie	Perindopril arginine/indapamide Krka
Grèce	Co-Perineva
Irlande	Perindopril arginine/Indapamide TAD
Croatie	Perindoprilarginin/indapamide Krka
Portugal	Perindopril + Indapamida TAD
Bulgarie	KO-IIPEHECA HEO
Slovénie	NEOPRENEWEL

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

France	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS
Allemagne	Co-Prenessa
Belgique	Perindopril/Indapamide Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021