

Notice : information du patient

Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg comprimés

périndopril erbumine/indapamide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril/Indapamide Sandoz
3. Comment prendre Perindopril/Indapamide Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perindopril/Indapamide Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Perindopril/Indapamide Sandoz comprimés sont une combinaison de deux substances actives, le périndopril et l'indapamide. Ce médicament **est utilisé dans le traitement d'une pression artérielle élevée (hypertension).**

- Le périndopril appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine » (IEC). Ces médicaments agissent en élargissant les vaisseaux sanguins, ce qui aide votre cœur à pomper le sang à travers ces vaisseaux.
- L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins et sont parfois appelés médicaments qui éliminent l'eau. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques, dans la mesure où il n'induit qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.

Chacun des substances actives réduit la pression artérielle, et elles agissent ensemble pour contrôler votre pression artérielle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril/Indapamide Sandoz ?

Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide Sandoz :

- si vous êtes **allergique** au périndopril ou à n'importe quel autre IEC ou à l'indapamide ou à d'autres sulfamides ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 et la fin de la rubrique 2).

- si vous avez présenté des symptômes tels que **respiration sifflante, gonflement du visage ou de la langue, démangeaison intense ou éruptions cutanées sévères** avec un traitement antérieur par IEC, ou si vous-même ou un membre de votre famille avez présenté ces symptômes dans d'autres circonstances (une affection appelée **angio-œdème**).
- si vous avez une **maladie de foie sévère** ou vous souffrez d'une affection appelée **encéphalopathie hépatique** (une maladie dégénérative du cerveau).
- si vous avez une **maladie sévère des reins** avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).
- si vous êtes sous **dialyse** ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Perindopril/Indapamide Sandoz peut ne pas être adapté.
- si vous avez du **diabète ou une altération de la fonction rénale** et que vous êtes traité avec un médicament hypotenseur contenant de l'aliskirène.
- si vous avez un **potassium sanguin bas ou élevé**.
- si on suspecte que vous avez une **insuffisance cardiaque décompensée** non traitée (rétention d'eau sévère, difficulté à respirer).
- si vous êtes **enceinte de plus de 3 mois**. (Il est également préférable d'éviter Perindopril/Indapamide Sandoz en début de grossesse – voir la rubrique sur la grossesse).
- si vous **allaitez** (voir allaitement).
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association **sacubitril/valsartan**, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre Perindopril/Indapamide Sandoz :

- si vous présentez un **rétrécissement du principal vaisseau sanguin** partant du cœur (sténose aortique).
- si vous présentez un **rétrécissement de la valve gauche du cœur** (sténose de la valve mitrale).
- si vous présentez une **maladie du muscle cardiaque** (cardiomyopathie hypertrophique).
- si vous présentez un **rétrécissement de l'artère qui apporte le sang au rein** (sténose de l'artère rénale).
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou d'autres **problèmes cardiaques**.
- si vous avez des problèmes de **reins** ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez des **taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone** dans le sang (aldostéronisme primaire).
- si vous avez des **problèmes de foie**.
- si vous souffrez d'une **maladie du collagène** (maladie de la peau) telle qu'un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie.
- si vous avez de l'**athérosclérose** (un durcissement des artères).
- si vous souffrez d'**hyperparathyroïdie** (un dysfonctionnement de la glande parathyroïde).
- si vous souffrez de **goutte**.
- si vous êtes **diabétique**.
- si vous suivez un **régime pauvre en sel** ou si vous utilisez des substituts sodés contenant du **potassium**.
- si vous prenez du **lithium** ou des **médicaments qui éliminent l'eau** appelés diurétiques d'épargne potassique (spironolactone, triamterène), ou des suppléments potassiques parce

que leur utilisation avec Perindopril/Indapamide Sandoz doit être évitée (voir rubrique « Autres médicaments et Perindopril/Indapamide Sandoz »).

- 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 (angio-œdème). 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, utilisés pour traiter l'hypertension :
 - antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (ces médicaments sont aussi connus sous le nom de « sartans », par exemple le valsartan, le telmisartan, l'irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés à un diabète.
 - aliskirène.

Votre médecin pourra vérifier votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (par exemple le potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir aussi les informations figurant sous « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide Sandoz ».

- si vous êtes sous **hémodialyse** avec membranes à haute perméabilité.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que la gorge) peut être accru :
 - racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée,
 - médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'une greffe et pour traiter le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR),
 - vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.
- si vous avez plus de **70 ans**.
- si vous êtes **d'origine noire**, le risque de faire un angio-œdème est plus élevé et l'efficacité hypotensive peut être diminuée par rapport aux autres patients.
- si vous pensez être **enceinte** (ou le devenir). Perindopril/Indapamide Sandoz n'est pas recommandé au début de la grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, étant donné qu'il pourrait sérieusement nuire à votre bébé en cas d'utilisation à ce stade (voir la rubrique sur la grossesse).

Vous devez également informer votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez ce médicament :

- si vous devez **subir une anesthésie** et/ou une **chirurgie**
- si vous avez récemment souffert de **diarrhée** ou de **vomissements**, ou si vous êtes **déshydraté(e)**
- si vous avez remarqué une sensibilité accrue de la peau au **soleil**
- si vous présentez une **toux sèche** persistante
- si vous présentez une **douleur abdominale avec ou sans nausées ou vomissements** ; il se peut qu'il s'agisse de symptômes d'une réaction allergique grave appelée angio-œdème intestinal
- si vous devez subir une **dialyse** ou une **LDL-aphérèse** (élimination du cholestérol de votre sang au moyen d'une machine)
- si vous allez 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 qui nécessite l'injection d'un **produit de contraste iodé** (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles à la

radiographie)

- si vous présentez **une diminution de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux** lors du traitement par ce médicament. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Perindopril/Indapamide Sandoz. Ils peuvent entraîner une perte permanente de la vue s'ils ne sont pas traités. Si vous avez par le passé développé une allergie à la pénicilline ou aux sulfamidés, vous courez un risque plus important de développer ce genre de problèmes. Vous devez arrêter votre traitement par ce médicament et consulter un médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et Perindopril/Indapamide Sandoz

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

Évitez de prendre ce médicament avec :

- **du lithium** (utilisé pour traiter la dépression) ;
- **des suppléments potassiques** (y compris des substituts de sel), des **diurétiques d'épargne potassique** (tels que l'éplérénone, la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride) et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le **triméthoprime** et le **cotrimoxazole**, également dénommé triméthoprime/sulfaméthoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la **ciclosporine**, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'une greffe ; et l'**héparine**, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots) ;
- **de l'estramustine** (utilisée dans le traitement du cancer).

En particulier, **avant de prendre** ce médicament, vérifiez avec votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter **l'hypertension**
Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (votre médecin devra peut-être changer votre dose et/ou prendre d'autres précautions ; voir aussi les informations figurant sous les titres « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide Sandoz » et « Avertissements et précautions ») ou des diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins) ;
- médicaments utilisés pour les **problèmes de rythme cardiaque** (par ex., procaïnamide, digoxine, hydroquinidine, disopyramide, quinidine, amiodarone, sotalol, diphémanil) ;
- 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
- **sacubitril/valsartan** (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide Sandoz » et « Avertissements et précautions »
- **antihistaminiques** pour le rhume des foins ou les allergies, par ex., terféndine, astémizole, mizolastine
- **bépridil** (pour l'angor) ;
- **benzamides** (pour les troubles psychotiques, par ex., sultopride) ;

- **butyrophénones** (pour les troubles psychotiques, par ex., halopéridol) ;
- médicaments anesthésiques ;
- produit de contraste iodé ;
- **cisapride** (utilisé pour traiter les troubles gastriques et digestifs) ;
- **érythromycine** en injection (un antibiotique) ;
- **moxifloxacine** ou **sparfloxacine** (des antibiotiques) ;
- **méthadone** (médicament anti-addiction) ;
- **allopurinol** (contre la goutte) ;
- **corticoïdes** utilisés pour traiter diverses affections, notamment l'asthme sévère et l'arthrite rhumatoïde ;
- **immunosuppresseurs** utilisés pour le traitement de troubles auto-immuns ou après une chirurgie de transplantation (par ex., ciclosporine, tacrolimus) ;
- médicaments pour traiter le **cancer** ;
- **halofantrine** (pour le paludisme) ;
- **pentamidine** (pour la pneumonie) ;
- **vincamine** (pour les troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées) ;
- **baclofène** (pour la rigidité musculaire se produisant dans des maladies telles que la sclérose en plaques) ;
- **médicaments antidiabétiques** tels que l'insuline, la metformine, le glimépiride, la vildagliptine et d'autres gliptines ;
- **calcium** y compris les suppléments calciques ;
- **laxatifs stimulants** (par ex., séné) ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour le **soulagement de la douleur** (par ex., ibuprofène) ou dose élevée de salicylés (par ex., **acide acétylsalicylique**) ;
- **amphotéricine B** en injection (pour les infections fongiques sévères) ;
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (par ex., **antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques**) ;
- **tétracosactide** (pour traiter la maladie de Crohn) ;
- **or** (aurothiomalate de sodium) en injection (médicament pour les troubles rhumatismaux) ;
- **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** (par ex., éphédrine, noradrénaline ou adrénaline) ;
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (**racécadotril**) ou pour éviter les rejets de greffe (**sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR**). Voir la section « Avertissements et précautions ».

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) de savoir ce que sont ces médicaments.

Perindopril/Indapamide Sandoz avec des aliments et boissons

Faites particulièrement attention si vous êtes sous régime pauvre en sel. Voyez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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 signaler à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pourriez devenir) enceinte. Normalement, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Perindopril/Indapamide Sandoz avant d'être enceinte ou dès que vous saurez que vous l'êtes, et il vous conseillera de prendre un autre médicament au lieu de Perindopril/Indapamide Sandoz. Perindopril/Indapamide Sandoz n'est pas recommandé en début de grossesse et il ne doit pas être pris au-delà de 3 mois de grossesse, étant donné qu'il peut sérieusement nuire à votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Perindopril/Indapamide Sandoz si vous allaitez. Signalez immédiatement à votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte pas votre vigilance, mais vous pouvez ressentir des vertiges ou une faiblesse dus à une baisse de votre tension artérielle, en particulier au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose. Si cela se produit, votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut en être affectée.

Perindopril/Indapamide Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Perindopril/Indapamide Sandoz ?

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

Prenez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence le matin et avant un repas.

Adultes

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Personnes âgées

Votre médecin décidera de la meilleure dose pour vous.

Patients avec insuffisance rénale

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être donné à des enfants et des adolescents (voir « Avertissements et précautions »).

Si vous avez pris plus de Perindopril/Indapamide Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec l'hôpital le plus proche ou avec votre médecin. En cas de surdosage, l'effet le plus probable est une faible tension artérielle. Si vous présentez une tension artérielle nettement diminuée (symptômes tels

que vertiges ou syncope), le fait de s'allonger avec les jambes surélevées peut s'avérer utile.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Perindopril/Indapamide Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Perindopril/Indapamide Sandoz

Il est important de prendre votre médicament chaque jour parce qu'un traitement régulier est plus efficace. Néanmoins, si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses, prenez une autre dose dès que vous réalisez votre oubli et poursuivez ensuite votre traitement de la manière prescrite. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Perindopril/Indapamide Sandoz

Consultez toujours votre médecin si vous voulez arrêter de prendre ce médicament. Même si vous vous sentez bien, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre la prise de ce médicament.

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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, ARRÊTEZ de prendre les comprimés et contactez votre médecin immédiatement. Ce sont les symptômes d'une **réaction allergique** sévère et ils doivent être traités **immédiatement**, en général à **l'hôpital**.

- gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (peu fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- sensation d'oppression à la poitrine, respiration sifflante et essoufflement (bronchospasme) (peu fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- vertiges ou syncope sévères dus à l'hypotension (fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- réactions cutanées sévères telles que l'érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes) ou une éruption cutanée intense, un urticaire, un rougissement de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou d'autres réactions allergiques, (très rare - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Contactez aussi immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- troubles rénaux avec une diminution importante ou une absence de diurèse qui peut également se manifester par une température élevée (fièvre), des nausées, de la fatigue, des

douleurs aux côtés, un gonflement des jambes, des chevilles, des pieds, du visage et des mains ou du sang dans les urines (insuffisance rénale aiguë).

- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique).

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

- rythme cardiaque anormalement rapide ou irrégulier
- douleurs thoraciques
- crise cardiaque
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problème d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral
- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères accompagnées d'un sentiment de grand malaise
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite.

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

- battements du cœur irréguliers mettant en jeu le pronostic vital
- troubles neurologiques rencontrés lors d'une insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique)
- myopie soudaine (mauvaise vue des objets éloignés)
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé].

Autres effets indésirables

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- constipation
- nausées
- vomissements
- inconfort digestif après le repas (dyspepsie)
- douleurs abdominales
- diarrhée
- altération du goût
- toux sèche
- difficulté à respirer
- troubles de la vision
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles
- crampes musculaires
- sensation de faiblesse (asthénie)
- maux de tête
- sensations d'étourdissements
- sensation de fourmillements, de démangeaisons ou de picotements sans cause apparente (paresthésie)
- sensation de tournis (vertige)
- réactions cutanées (rash, éruptions cutanées surélevées, démangeaison)

- modifications des paramètres de laboratoire aux tests sanguins : faible taux de potassium.

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

- plaques pourpres sur la peau (purpura)
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
- grappe d'ampoules
- troubles de l'humeur et/ou troubles du sommeil
- dépression
- trouble rénal (insuffisance rénale)
- impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection)
- transpiration
- excès d'éosinophiles (un type 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 (conscience de ses battements cardiaques)
- tachycardie (battements cardiaques rapides)
- très faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) chez les patients diabétiques
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)
- bouche sèche
- augmentation de la sensibilité de la peau au soleil (réactions de photosensibilité)
- douleur articulaire (arthralgie)
- douleur musculaire (myalgie)
- douleur thoracique
- malaise
- œdème périphérique
- fièvre
- élévation du taux sanguin d'urée
- élévation du taux sanguin de créatinine
- chute

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000

- fatigue
- aggravation du psoriasis
- modification des paramètres biologiques : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, faible taux de chlorure dans le sang, faible taux de magnésium dans le sang
- diminution ou absence de production d'urine
- bouffée congestive

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

- réduction du nombre de plaquettes
- réduction du nombre de globules blancs, ce qui augmente la probabilité d'infections
- réduction du nombre de globules rouges, qui peut rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement (anémie aplasique, anémie hémolytique)

- diminution de l'hémoglobine
- pneumonie éosinophile (un type rare de pneumonie)
- congestion nasale ou écoulement nasal
- confusion
- taux élevé de calcium dans le sang
- troubles de la fonction hépatique

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

- anomalie dans le tracé de l'électrocardiogramme
- modifications des paramètres de laboratoire aux tests sanguins : taux élevé d'acide urique dans le sang et taux élevé de sucre dans le sang
- vision trouble
- 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 s'aggraver

Des troubles sanguins, des troubles du rein, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (analyses sanguines) 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perindopril/Indapamide Sandoz

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

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

Plaquettes en Alu /Alu

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Plaquette en PVC / PVDC / Alu en poche en Alu avec dessiccant ajouté

N'avalez pas le dessiccant.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Durée de conservation après la première ouverture de la poche :

6 mois

Conditions de stockage après la première ouverture de la poche : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Sandoz

- Les substances actives sont le périndopril erbumine et l'indapamide. Chaque comprimé contient 4,00 mg de périndopril erbumine, équivalent à 3,338 mg de périndopril, et 1,25 mg d'indapamide.
- Les autres composants sont hydroxypropylbetadex, lactose monohydraté, povidone K25, cellulose microcristalline silicée, silice colloïdale hydratée, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

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

Comprimé blanc, oblong, biconvexe, portant IP en creux sur une face.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes en Alu/Alu ou en plaquette en PVC / PVDC / Alu en poche en Alu avec dessiccant ajouté, et inséré dans une boîte en carton.

Présentations :

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Plaquettes en Alu/Alu : BE370763

Plaquette en PVC / PVDC / Alu : BE370772

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

- BE : Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletten/comprimés/Tabletten
- ES: Perindopril/Indapamida Sandoz 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG
- FI: Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletti
- FR: PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 4 mg/1,25 mg, comprimé
- NL : Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten
- PL : PANOPRIST, 4 mg+1,25 mg, tabletki
- PT: Perindopril + Indapamida Sandoz 4 mg + 1.25 mg Comprimido
- SI : Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tablete
- SK : PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety

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