

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

NOTICE

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

Notice: information du patient

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimés
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimés
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimés
perindopril arginine/indapamide/amlodipine

Veuillez 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 pharmacie. 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/Amlodipine Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
3. Comment prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka est une association de trois principes actifs : le perindopril, l'indapamide et l'amlodipine. C'est un médicament anti-hypertenseur utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Les patients prenant déjà séparément un comprimé contenant du perindopril associé à de l'indapamide et un comprimé contenant de l'amlodipine peuvent prendre à la place un comprimé de Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka, qui contient les trois principes actifs au même dosage.

Chacun de ces principes actifs réduit la pression artérielle et agissent ensemble pour contrôler votre pression artérielle:

- Le perindopril appartient à la classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). 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 (qui appartient à la classe des médicaments appelés dérivés sulfamidés à noyau indole). Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Toutefois, l'indapamide est différent des autres diurétiques, car il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.
- L'amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à une classe de médicaments appelée dihydropyridines). Il agit en relaxant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le passage du sang dans ceux-ci.

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

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

Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka:

- si vous êtes allergique au perindopril ou tout autre IEC, à l'indapamide ou tout autre sulfamide, à l'amlodipine ou toute autre dihydropyridine 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 graves 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 angioedème),
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une maladie appelée encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques causés par une maladie du foie),
- si on suppose que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque décompensée non traitée (rétention d'eau importante, difficultés à respirer),
- si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (quand le coeur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous avez un taux bas de potassium dans le sang,
- si vous présentez des troubles rénaux graves 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/Amlodipine Krka peut ne pas être adapté,
- si vous avez des problèmes rénaux modérés (pour Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg et 10 mg/2,5 mg/10 mg),
- si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est également préférable d'éviter de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka en début de grossesse – voir rubrique "Grossesse"),
- 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 pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques "Avertissements et précautions" et «Autres médicaments et Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka:

- si vous avez une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous présentez une augmentation sévère de votre pression artérielle (crise hypertensive),
- 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 devez faire un examen de votre glande parathyroïde,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel (hyposodé) ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre de potassium dans le sang est indispensable),
- si vous prenez du lithium ou des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène), car leur utilisation avec Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka doit être évitée (voir « Autres médicaments et Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka »),
- si vous êtes âgé et que la dose de votre traitement doit être augmentée,

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

- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité,
- si vous êtes un patient à la peau noire, le risque de faire un angioedème (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition et la respiration) est plus élevé et l'efficacité hypotensive diminuée,
- si vous êtes hémodialysé par des membranes à haute perméabilité,
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes sous dialyse,
- si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'oeil (épanchement choroïdien), ou d'une augmentation de la pression dans l'oeil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka. Cela peut entraîner une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela,
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous avez trop d'acide dans le sang, pouvant entraîner une respiration accélérée,
- si vous avez une insuffisance circulatoire cérébrale (faible pression sanguine dans le cerveau),
- si vous avez 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), et apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement, arrêtez immédiatement votre traitement et contactez directement votre médecin,
- 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 et pour traiter le cancer),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
- 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,
 - 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/Amlodipine Krka».

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens biologiques afin de détecter des taux faibles de sodium ou de potassium ou des taux élevés de calcium dans le sang.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir).

Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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 gravement à votre bébé à ce stade (voir « Grossesse et allaitement »).

Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka:

- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements ou si vous êtes déshydraté,

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

- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- si vous devez recevoir 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 l'injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka

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

Ne prenez pas de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous êtes diabétique ou si vous avez des troubles rénaux.

Evitez de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka avec :

- du lithium (utilisé pour traiter quelques troubles de santé mentale comme la manie, la maladie maniacodépressive et la dépression récurrente),
- des diurétiques épargneurs de potassium (ex : amiloride, triamterène), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, d'autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots; le triméthoprim et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprim/sulfaméthoxazole pour les infections causées par des bactéries),
- du dantrolène (en perfusion), utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne en cours d'anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- des 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 rubrique "Avertissements et précautions",
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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/Amlodipine 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 car des précautions d'emploi particulières peuvent être nécessaires :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka » et « Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone aux doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments anesthésiants,
- produits de contraste iodés,
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),

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

- médicaments utilisés pour des troubles du rythme cardiaque (ex : dofétilide, ibutilide, bretylium, cisapride, diphémanil, procainamide, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol),
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur),
- digoxine et autres glucosides cardiotoniques (pour le traitement de troubles cardiaques),
- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : rifampicine, l'érythromycine par injection, la clarithromycine, sparflaxacine, moxifloxacin),
- médicaments anti-fongiques (ex : itraconazole, kétoconazole, amphotéricine B par injection),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex mizolastine, terféndine, astémizole),
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde, et anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou fortes doses de salicylates (ex. Acide acétylsalicylique, une substance présente dans beaucoup de médicaments pour soulager la douleur et pour faire baisser la fièvre, ainsi que prévenir la formation de caillots sanguins),
- immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de votre organisme pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine, tacrolimus)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- baclofène, utilisé pour traiter la raideur musculaire survenant lors de maladies comme la sclérose en plaques,
- médicaments pour traiter le diabète comme l'insuline ou la metformine,
- calcium y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. : séné),
- médicaments pour le traitement du cancer,
- vincamine (utilisé dans le traitement des troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées dont la perte de mémoire),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles de santé mentale tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéases, utilisés pour traiter le VIH),
- *Hypericum perforatum* (millepertuis),
- triméthoprim (pour le traitement d'infections),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- nitroglycérine et autres nitrates ou tout autre vasodilatateur pouvant réduire la pression artérielle.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka avec des aliments et boissons

Il est conseillé aux personnes prenant du Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka de ne pas consommer de pamplemousse ou de jus de pamplemousse. En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des taux dans le sang du principe actif amlodipine, ce qui peut causer une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

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

demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka. Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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 au-delà du troisième mois de grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter. Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka n'est pas recommandé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka est susceptible d'affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si la prise des comprimés entraîne chez vous des malaises, des étourdissements, une fatigue ou des maux de tête, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines et contactez immédiatement votre médecin.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka contient du sodium

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

3. Comment prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka?

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

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

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

Si vous avez pris trop de comprimés, votre pression artérielle peut baisser jusqu'à atteindre un seuil dangereux, parfois associée à des nausées, des vomissements, des crampes, des vertiges, une somnolence, un état confusionnel, une oligurie (quantité d'urine moins importante), une anurie (pas de production d'urine). Il se peut que vous ressentiez des étourdissements, que vous vous évanouissiez ou que vous vous sentiez faible.

Lorsque la pression artérielle est trop faible, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite et vous pouvez perdre conscience.

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

Si vous oubliez de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre un comprimé de Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka, reprenez simplement votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

Si vous arrêtez de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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 ou l'autre des effets indésirables suivants qui peuvent être graves:

- respiration sifflante d'apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires, (Peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, (Peu fréquent) (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement de la bouche, de la langue et de la gorge, entraînant une grande difficulté à respirer (Peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, un urticaire, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou d'autres réactions allergiques, (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000),
- étourdissement sévère ou évanouissement, (Fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- crise cardiaque (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000), battements du cœur irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (fréquence indéterminée),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner de sévères douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une forte sensation de malaise (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000).
- 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).

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

Très fréquent (survenue chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

OEdème (rétention d'eau).

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

Diminution du taux de potassium dans le sang, maux de tête, étourdissements, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), flush, vertiges, sensation de picotement et de fourmillement, troubles visuels, vision double, acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), étourdissements dus à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation, troubles du transit intestinal), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), spasmes musculaires, sensation de fatigue, faiblesse, somnolence, gonflement des chevilles.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

Troubles de l'humeur, anxiété, dépression, troubles du sommeil, tremblements, urticaire,

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

évanouissements, perte de la sensation de douleur, battements cardiaques irréguliers et/ou rapide, rhinite (nez bouché ou qui coule), perte des cheveux, purpura (points rouges sur la peau), décoloration de la peau, démangeaisons cutanées, transpiration, douleurs thoraciques, douleurs articulaires ou musculaires, douleurs dorsales, douleur, sensation de malaise, troubles rénaux, difficultés à uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation de la fréquence urinaire, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), fièvre ou température élevée, gêne ou développement des seins chez l'homme, poids augmenté ou diminué, augmentation de certains types de globules blancs, taux élevé de potassium dans le sang, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang), faible taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réaction de photosensibilité (modification de l'aspect de la peau) après exposition au soleil ou aux rayons UVA artificiels, cloques sur la peau, gonflement des mains ou des pieds, augmentation des taux sanguins de créatinine et de l'urée, chutes, bouche sèche.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

Faible teneur en chlorure dans le sang, faible teneur en magnésium dans le sang.
Urine foncée, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Il peut s'agir des symptômes d'une maladie appelée SIADH (sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique). Insuffisance rénale aiguë. Diminution ou absence du débit urinaire.
État confusionnel, modifications des paramètres de laboratoire : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique et aggravation du psoriasis.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000) :

Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (à l'origine de bleus ou de saignements de nez), anémie (diminution du nombre de globules rouges), angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique, et causées par des troubles du flux sanguin au niveau du cœur), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des gencives, réactions cutanées sévères, comme des éruptions cutanées intenses, une rougeur de la peau sur tout le corps, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), saignements, gencives sensibles ou hypertrophiées, troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), troubles rénaux sévères, jaunissement de la peau (jaunisse), ballonnement abdominal (gastrite), troubles nerveux pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou une sensation d'engourdissement, augmentation de la tension des muscles, hyperglycémie (taux de sucre dans le sang très élevé), taux élevé de calcium dans le sang, accident vasculaire cérébral probablement secondaire à une hypotension excessive.

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

Encéphalopathie hépatique (troubles neurologiques causés par une maladie du foie), tracé anormal de l'ECG. Si vous souffrez d'un lupus érythémateux généralisé (maladie du collagène) celui-ci peut être aggravé.

Vision floue de loin (myopie), vision trouble, 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'œil (épanchement choroïdien), ou glaucome aigu à angle fermé).

Tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et marche aléatoire et déséquilibrée.

Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).

Des modifications de vos paramètres biologiques (dosages sanguins) peuvent apparaître. Votre médecin pourra être amené à vous prescrire des examens sanguins afin de contrôler votre état.

Déclaration des effets secondaires

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

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Perindopril/Indapamide/Amlodipine 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 et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

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/Amlodipine Krka

- Les substances actives sont le perindopril arginine, l'indapamide et l'amlodipine.
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimés
Chaque comprimé contient 5 mg de périndopril arginine (équivalent à 3,395 mg de périndopril), 1,25 mg d'indapamide et du bésilate d'amlodipine équivalent à 5 mg d'amlodipine.
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimés
Chaque comprimé contient 10 mg de périndopril arginine (équivalent à 6,79 mg de périndopril), 2,5 mg d'indapamide et du bésilate d'amlodipine équivalent à 5 mg d'amlodipine.
Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimés
Chaque comprimé contient 10 mg de périndopril arginine (équivalent à 6,79 mg de périndopril), 2,5 mg d'indapamide et du bésilate d'amlodipine équivalent à 10 mg d'amlodipine.
- Les autres composants sont chlorure de calcium hexahydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, glycolate d'amidon sodique (type A), hydrogénocarbonate de sodium, silice colloïdale hydratée et stéarate de magnésium.
Voir rubrique 2 «Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka contient sodium».

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

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

Comprimé blanc ou presque blanc, rond, biconvexe, portant l'inscription K1 sur une face du comprimé. Dimensions de la tablette : diamètre env. 7 mm.

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

Comprimé blanc ou presque blanc, en forme de capsule, biconvexe, portant l'inscription K3 sur une face du comprimé. Dimensions de la tablette : env. 13 mm x 6 mm.

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

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

Comprimé blanc ou presque blanc, ovale, biconvexe, marqué de K2 sur une face du comprimé.
Dimensions de la tablette : env. 14 mm x 7 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka est disponible en plaquettes thermoformées contenant : 10, 30, 60, 90 ou 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

Fabricants

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

5 mg/1,25 mg/5 mg : BE662765

10 mg/2,5 mg/5 mg : BE662766

10 mg/2,5 mg/10 mg : BE662767

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
Belgique	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
Irlande	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka
Allemagne	Co-Amlessa
Chypre, Grèce	CO-APERNEVA
Le Portugal	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Estonie, Slovaquie	Co-Amlessa Neo
Lettonie	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD
Lituanie	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka
Croatie	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka
Hongrie	CO-DALNESSA
Pologne	COARAMLESSA
Roumanie	Co-Amlessaneo
Slovénie	Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka
Bulgarie	KO-AMJIECA HEO
République tchèque	TONANDA NEO

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.