

## **NOTICE**

## Notice : Information du patient

**Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimés pelliculés**  
**Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimés pelliculés**  
**Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimés pelliculés**  
**Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimés pelliculés**

périndopril arginine/indapamide/amlodipine

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

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

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG est une association composée de trois substances actives : le périndopril, l'indapamide et l'amlodipine. Il s'agit d'un médicament antihypertenseur utilisé dans le traitement de la tension artérielle élevée (hypertension).

Les patients qui prennent déjà du périndopril/indapamide en association à dose fixe et de l'amlodipine en comprimés séparés peuvent recevoir à la place un comprimé de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG, qui contient les trois substances actives dans le même dosage.

Chacune des substances actives réduit la tension artérielle et ces 3 substances agissent ensemble pour contrôler votre tension artérielle :

- Le périndopril appartient à une 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 pomper le sang à travers les vaisseaux.
- L'indapamide est un diurétique (qui appartient à une classe de médicaments appelés dérivés sulfamidés à cycle indole). Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. L'indapamide est toutefois différent des autres diurétiques, car il ne provoque qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.
- L'amlodipine est un antagonistes du calcium (qui appartient à une classe de médicaments appelés dihydropyridines). Il agit en relâchant les vaisseaux sanguins, ce qui facilite le passage du sang.

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

### **Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG**

- si vous êtes allergique au périndopril ou à un autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA, à l'indapamide ou à d'autres sulfamides, à l'amlodipine ou à d'autres dihydropyridines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez déjà présenté des symptômes tels qu'une respiration sifflante, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par un IECA, ou si vous ou un membre de votre famille avez présenté ces symptômes dans toute autre circonstance (il s'agit d'un trouble appelé « œdème de Quincke » ou « angio-œdème ») ;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou d'une maladie appelée encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau causée par la maladie du foie) ;
- si l'on soupçonne que vous souffrez d'une insuffisance cardiaque décompensée (rétention d'eau sévère, difficulté à respirer) ;
- si vous présentez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection caractérisée par une incapacité du cœur à apporter suffisamment de sang à l'organisme) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après avoir eu une crise cardiaque ;
- si vous présentez une tension artérielle extrêmement basse (hypotension) ;
- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang ;
- si vous souffrez de problèmes de reins sévères, caractérisés par une diminution de l'apport sanguin vers les reins (sténose des artères rénales) ;
- si vous êtes sous dialyse ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine ; Selon l'appareil utilisé, il est possible que Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ne vous convienne pas.
- si vous avez des problèmes rénaux modérés (pour les doses de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG contenant 10 mg/2,5 mg/5 mg et 10 mg/2,5 mg/10 mg) ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également conseillé d'éviter de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG au début de la grossesse – voir rubrique consacrée à la grossesse) ;
- si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre tension artérielle ;
- si vous avez pris ou si vous prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament contre l'insuffisance cardiaque, en raison du risque accru d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau d'une zone comme la gorge) (voir « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG :

- si vous avez une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère qui achemine le sang vers le rein) ;
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque ;
- si vous présentez une augmentation sévère de la tension artérielle (crise hypertensive) ;
- si vous avez des problèmes de foie ;
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie cutanée), telle que le lupus érythémateux disséminé ou la sclérodermie ;
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères) ;
- si vous devez subir un test pour vérifier le bon fonctionnement de votre glande parathyroïde ;
- si vous souffrez de goutte ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un taux équilibré de potassium dans le sang est essentiel) ;
- si vous prenez du lithium ou des diurétiques d'épargne potassique (spironolactone, triamterène), car il faut éviter de les prendre en association avec Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG (voir « Autres médicaments et Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG »).
- si vous êtes une personne âgée et que votre dose doit être augmentée ;

- si vous avez déjà eu des réactions de photosensibilité ;
- si vous êtes d'origine noire, car vous pourriez avoir un risque plus élevé d'angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer) et ce médicament pourrait être moins efficace pour abaisser la pression artérielle ;
- si vous êtes un patient dialysé avec des membranes à haute perméabilité ;
- si vous avez des problèmes de reins ou si vous êtes sous dialyse ;
- si vous ressentez une baisse de votre vision ou une douleur au niveau des yeux. Ces symptômes peuvent être ceux d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression dans l'œil ; ils peuvent survenir dans les heures ou dans les semaines qui suivent la prise de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG. En l'absence de traitement, ces symptômes peuvent conduire à une perte permanente de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ce trouble.
- si vous souffrez de troubles musculaires, notamment de douleurs, de sensibilité, de faiblesse ou de crampes musculaires ;
- si vous avez un taux anormalement élevé d'aldostérone (une hormone) dans le sang (aldostéronisme primaire) ;
- si vous avez trop d'acide dans le sang, ce qui peut entraîner une accélération de la respiration ;
- si vous souffrez d'une insuffisance circulatoire cérébrale (faible pression artérielle dans le cerveau) ;
- si vous présentez un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème) ; ce trouble peut survenir à tout moment pendant le traitement : dans ce cas, arrêtez immédiatement votre traitement et contactez votre médecin sans attendre.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, vous avez un risque plus élevé d'angio-œdème :
  - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée) ;
  - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des « inhibiteurs de la mTOR » (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter des cancers) ;
  - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec le 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 artérielle :
  - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) (également connu sous le nom de sartans - par exemple le valsartan, le telmisartan, l'irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux liés au diabète.
  - l'aliskirène.

Votre médecin pourrait surveiller à intervalles réguliers votre fonction rénale, votre pression artérielle et votre taux d'électrolytes (p. ex. potassium).

Voir également les informations présentées à la rubrique « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ».

Votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang pour vérifier si votre taux de sodium ou de potassium est faible ou si votre taux de calcium est élevé.

Si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir), vous devez en informer votre médecin.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir « Grossesse et allaitement »).

Au cours de votre traitement par Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG, informez également votre médecin ou le personnel médical dans les cas suivants :

- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale ;

- si vous avez récemment souffert de diarrhée ou de vomissements ou si vous êtes déshydraté(e) ;
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des LDL (qui consiste à éliminer le cholestérol de votre sang à l'aide d'une machine) ;
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation visant à diminuer les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes ;
- si vous devez subir un test médical nécessitant l'injection d'un produit de contraste iodé (substance permettant de visualiser sur les radiographies des organes comme le rein ou l'estomac).

Les sportifs doivent être informés du fait que Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG contient une substance active (indapamide) susceptible de provoquer une réaction faussement positive aux tests antidopage.

### **Enfants et adolescents**

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG**

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

Ne prenez pas de l'aliskirène (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle) si vous souffrez de diabète ou de problèmes rénaux.

Vous devez éviter de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG en association avec :

- du lithium (utilisé pour traiter certains troubles mentaux tels que la manie, la maladie maniaco-dépressive et la dépression récurrente) ;
- des médicaments épargneurs de potassium (p. ex. triamtérène, amiloride), des suppléments de potassium ou 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 la formation de caillots ; le triméthoprim et le cotrimoxazole, également connus sous le nom de triméthoprim/sulfaméthoxazole, contre les infections bactériennes) ;
- le dantrolène (en perfusion) est également utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne durant l'anesthésie (les symptômes incluent une très forte fièvre et une raideur musculaire) ;
- l'estrémustine (utilisée dans le traitement de cancers) ;
- des médicaments les 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 ».
- le sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir les rubriques « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG » et « Avertissements et précautions » ;
- d'autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG peut être influencé par la prise d'autres médicaments. Votre médecin devra éventuellement modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions. Veillez à informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants, car l'adoption de précautions particulières peut s'avérer nécessaire :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA), l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG » et « Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments augmentant 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 anesthésiques ;
- produits de contraste iodés ;
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine) ;
- méthadone (utilisée pour traiter les dépendances) ;

- médicaments utilisés pour les troubles du rythme cardiaque (p. ex. dofétilide, ibutilide, brétylium, cisapride, diphémamil, procaïnamide, quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol) ;
- vérapamil, diltiazem (médicaments pour le cœur) ;
- digoxine ou autres glucosides cardiotoniques (pour le traitement des troubles cardiaques) ;
- antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. rifampicine, érythromycine, clarithromycine, sparfloxacine, moxifloxacine) ;
- médicaments antifongiques (p. 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 (p. ex. mizolastine, terféndine, astémizole) ;
- corticostéroïdes, utilisés pour traiter diverses affections, notamment l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde, et anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène) ou salicylates à forte dose (p. ex. acide acétylsalicylique, une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour prévenir la formation de caillots sanguins) ;
- immunosuppresseurs (médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire de l'organisme dans le cadre du traitement des maladies auto-immunes ou après une intervention chirurgicale impliquant une greffe (p. ex. ciclosporine, tacrolimus) ;
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn) ;
- sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes de polyarthrite rhumatoïde) ;
- halofantrine (utilisée pour traiter certains types de paludisme, ou malaria) ;
- baclofène, utilisé pour traiter la rigidité musculaire survenant dans les maladies comme la sclérose en plaques ;
- médicaments traitant le diabète, comme l'insuline ou la metformine ;
- suppléments de calcium contenant du calcium ;
- laxatifs stimulants (p. ex. séné) ;
- médicaments pour le traitement du cancer ;
- vincamine (utilisée pour traiter des troubles cognitifs symptomatiques chez les personnes âgées, notamment les pertes de mémoire) ;
- médicaments utilisés à traiter les troubles mentaux tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie, etc. (p. ex. antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs de type imipramine, neuroleptiques [tels que l'amisulpride, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, l'halopéridol, le dropéridol]) ;
- pentamidine (utilisée pour traiter les pneumonies) ;
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase », utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
- millepertuis (*hypericum perforatum*) ;
- triméthoprime (pour le traitement des infections) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'hypotension artérielle, le choc ou l'asthme (p. ex. éphédrine, noradrénaline ou adrénaline) ;
- nitroglycérine et autres dérivés nitrés, ou d'autres vasodilatateurs, qui peuvent induire une baisse supplémentaire de la tension artérielle.

### **Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG avec des aliments et boissons**

Les personnes traitées par Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ne doivent pas consommer de pamplemousse ni de jus de pamplemousse.

En effet, le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins d'amlodipine (substance active), ce qui peut induire une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur (abaissant la tension artérielle) de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG.

### **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 informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir).

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG avant de débuter une grossesse ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte, et il vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG. Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris après plus de 3 mois de grossesse, car il peut entraîner de graves problèmes de santé chez votre bébé s'il est utilisé après le troisième mois de grossesse.

### **Allaitement**

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous allez commencer à allaiter.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG est déconseillé chez les mères qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter, surtout si votre bébé est un nouveau-né ou s'il est né prématurément.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG peut altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si les comprimés provoquent chez vous des nausées, des étourdissements, une fatigue ou des maux de tête, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines, et vous devez contacter votre médecin immédiatement.

### **Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ?**

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 et avant un repas. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Il s'agit normalement de 1 comprimé une fois par jour.

### **Si vous avez pris plus de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG que vous n'auriez dû**

La prise d'un trop grand nombre de comprimés peut entraîner une baisse, et parfois une baisse dangereuse, de la tension artérielle, parfois associée à des nausées, des vomissements, des crampes, des vertiges, une somnolence, une confusion, une oligurie (émission d'une quantité d'urine inférieure à la normale), une anurie (absence de production ou d'émission d'urine). Vous pourriez avoir une sensation d'étourdissement, de perte de connaissance, de faiblesse. Si la chute de la tension artérielle est suffisamment importante, un choc peut survenir. Votre peau peut devenir froide et moite, et vous pouvez perdre connaissance.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans les poumons (œdème pulmonaire) et provoquer un essoufflement, qui peut survenir jusqu'à 24 à 48 heures après la prise.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez pris trop de comprimés de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG.

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

### **Si vous oubliez de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG**

Il est important de prendre votre médicament tous les jours, car un traitement régulier est plus efficace. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose de Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG**

Etant donné que le traitement de l'hypertension dure généralement toute la vie, vous ne devez pas arrêter ce médicament sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

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

#### 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 un médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent être graves :**

- respiration sifflante soudaine, douleur dans la poitrine, essoufflement ou difficulté à respirer (peu fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres (peu fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- gonflement de la bouche, de la langue et de la gorge, pouvant provoquer une difficulté à respirer importante (peu fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau touchant l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de cloques, desquamation (peau qui pèle) et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques (très rare – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- étourdissement sévère ou évanouissement (fréquent – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- crise cardiaque (très rare – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), battements cardiaques irréguliers mettant la vie en danger (fréquence indéterminée)
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et un mal de dos intenses, s'accompagnant d'un très grand malaise (très rare – peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur musculaires, en particulier si, en même temps, vous vous sentez mal ou présentez une fièvre élevée : ce trouble peut être provoqué par une destruction anormale des muscles (fréquence indéterminée).

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

- **Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :  
Œdème (rétention de liquide).
- **Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :  
Faible taux de potassium dans le sang, maux de tête, étourdissements, palpitations (perception de vos battements du cœur), rougeur du visage, vertiges, fourmillements, troubles de la vue, vision double, acouphènes (sensation de bruits dans les oreilles), sensation d'ébriété due à une hypotension artérielle, toux, essoufflement, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, dyspepsie [trouble digestif] ou digestion difficile, diarrhée, constipation, modification du transit intestinal), réactions allergiques (telles qu'éruptions cutanées, démangeaisons), spasmes musculaires, sensation de fatigue, faiblesse, somnolence, gonflement des chevilles.
- **Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :  
Sautes d'humeur, anxiété, dépression, troubles du sommeil, tremblements, urticaire, évanouissement, perte de la sensation de douleur, rythme cardiaque irrégulier et/ou rapide, rhinite (nez bouché ou qui coule), chute de cheveux, purpura (points rouges sur la peau), décoloration de la peau, démangeaisons de la peau, transpiration, douleur dans la poitrine, douleurs articulaires ou musculaires, mal de dos, douleurs, sensation de malaise, problèmes de reins, troubles de la miction (émission d'urines), augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), fièvre ou température élevée, gêne ou augmentation du volume des seins chez l'homme, prise ou perte de poids,

augmentation de certains globules blancs, taux élevés 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 hypotension artérielle, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réaction de photosensibilité (modification de l'aspect de la peau) après une exposition au soleil ou aux UVA artificiels, formation de groupes de cloques sur la peau, gonflement des mains ou des pieds, augmentation de la créatinine sanguine et de l'urée sanguine, chute, sécheresse de la bouche.

- **Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :  
Confusion (état confusionnel), modifications des paramètres biologiques : faible taux de chlorure dans le sang, faible taux de magnésium dans le sang, augmentation du taux d'enzymes du foie, taux élevé de bilirubine sérique et aggravation du psoriasis, diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aiguë.  
Urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique).
- **Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :  
Diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (ce qui provoque une tendance aux bleus et aux saignements du nez), anémie (diminution des globules rouges), angine de poitrine (douleur dans la poitrine, la mâchoire et le dos, provoquée par l'effort physique, et due à des problèmes de circulation sanguine vers le cœur), pneumonie à éosinophiles (un type rare de pneumonie), gonflement des gencives, réactions cutanées sévères incluant éruption cutanée intense, rougissement de la peau sur tout le corps, démangeaisons sévères, formation de cloques, desquamation et gonflement de la peau, érythème polymorphe (une éruption cutanée qui commence souvent par des plaques rouges avec démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), saignements, gencives sensibles ou gonflées, fonction du foie anormale, inflammation du foie (hépatite), problèmes rénaux graves, jaunissement de la peau (jaunisse), ballonnements abdominaux (gastrite), troubles nerveux pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou un engourdissement, augmentation de la tension musculaire, hyperglycémie (taux de sucre très élevé dans le sang), taux élevé de calcium dans le sang, accident vasculaire cérébral pouvant être dû à une pression artérielle trop basse.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :  
Encéphalopathie hépatique (maladie du cerveau causée par une maladie du foie), anomalie à l'ECG (électrocardiogramme, qui mesure l'activité de votre cœur); si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (un type de maladie du collagène), cela peut s'aggraver.  
Myopie, vision floue, baisse de la vision ou douleur dans les yeux en raison d'une tension élevée (signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil [épanchement choroïdien] ou d'un glaucome aigu à angle fermé).  
Tremblements, posture rigide, expression figée du visage (évoquant un masque), lenteur des mouvements et démarche traînante et déséquilibrée.  
Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (syndrome de Raynaud).

Des modifications peuvent survenir au niveau des paramètres biologiques (analyses sanguines). Votre médecin devra peut-être effectuer des analyses sanguines pour surveiller votre état de santé.

Si vous présentez ces symptômes, contactez un médecin au plus vite

### **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

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG ?

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 la boîte 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 EG

- Les substances actives sont le périndopril arginine, l'indapamide et l'amlodipine.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de périndopril arginine, équivalent à 3,395 mg de périndopril, 1,25 mg d'indapamide et 5 mg d'amlodipine (sous la forme de bésylate d'amlodipine).  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de périndopril arginine, équivalent à 3,395 mg de périndopril, 1,25 mg d'indapamide et 10 mg d'amlodipine (sous la forme de bésylate d'amlodipine).  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de périndopril arginine, équivalent à 6,790 mg de périndopril, 2,5 mg d'indapamide et 5 mg d'amlodipine (sous la forme de bésylate d'amlodipine).  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de périndopril arginine, équivalent à 6,790 mg de périndopril, 2,5 mg d'indapamide et 10 mg d'amlodipine (sous la forme de bésylate d'amlodipine).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carbonate de calcium, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.  
[5 mg/1,25 mg/5 mg et 10 mg/2,5 mg/10 mg :] Le pelliculage contient : copolymère greffé de macrogol-alcool(poly)vinyle, talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol et alcool(poly)vinyle. [5 mg/1,25 mg/10 mg et 10 mg/2,5 mg/5 mg :] Le pelliculage contient : copolymère greffé de macrogol-alcool(poly)vinyle, talc, dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol, alcool(poly)vinyle, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

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

[5 mg/1,25 mg/5 mg :] Les comprimés pelliculés sont blancs, oblongs, portant l'inscription « TEV » en creux sur une face et « 2 » sur l'autre face. Les dimensions du comprimé sont d'environ 12,3 mm x 6,5 mm.

[5 mg/1,25 mg/10 mg :] Les comprimés pelliculés sont beige clair, ronds, portant l'inscription « TEV » en creux sur une face et « 3 » sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est d'environ 9,0 mm.

[10 mg/2,5 mg/5 mg :] Les comprimés pelliculés sont beige clair, oblongs, portant l'inscription « TEV » en creux sur une face et « 4 » sur l'autre face. Les dimensions du comprimé sont d'environ 12,3 mm x 6,5 mm.

[10 mg/2,5 mg/10 mg :] Les comprimés pelliculés sont blancs, ronds, portant l'inscription « TEV » en creux sur une face et « 5 » sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est d'environ 9,0 mm.

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG est disponible en plaquettes de 10, 30, 90 et 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*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

*Fabricants*

Actavis Ltd., BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN3000 Zejtun, Malte

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

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

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CZ | Ridupresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| BE | Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten<br>Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten<br>Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten<br>Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| IT | PERINDOPRIL, INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| LU | Perindopril/Indapamid/Amlodipin EG 5 mg - 1,25 mg - 5 mg / 5 mg - 1,25 mg - 10 mg / 10 mg - 2,5 mg - 5 mg / 10 mg - 2,5 mg - 10 mg comprimés pelliculés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SK | Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/5 mg<br>Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/10mg<br>Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/5 mg<br>Perindopril-Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/10 mg                                                                                                                                                                                                                                          |

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:**

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg comprimés pelliculés : BE663226

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE663227

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg comprimés pelliculés : BE663228

Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE663229

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**