

[NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 03/07/2013

[Dénomination du médicament](#)

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé

Périndopril tert-butylamine / indapamide

[Encadré](#)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

[Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

[1. QU'EST-CE QUE PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?](#)

[Classe pharmacothérapeutique](#)

PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé est une association de deux principes actifs : le perindopril et l'indapamide.

- Le périndopril appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Ceux-ci agissent en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour

expulser le sang dans les vaisseaux.

· L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques ; il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter les pressions artérielles élevées (hypertension). Chacun de ces deux principes actifs réduit la pression artérielle et ils agissent ensemble pour contrôler votre pression artérielle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ([voir rubrique 6](#)).
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes, quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-œdème ou œdème de Quincke)
- si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'un état appelé encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau)
- si vous avez une maladie sévère du rein ou si vous êtes dialysé,
- si vous avez un taux anormalement bas ou élevé de potassium sanguin
- si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer)
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé en début de grossesse, [voir rubrique Grossesse](#))
- si vous allaitez ([voir rubrique Allaitement](#)).

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants.

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

Faites attention avec PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé :

Avant de prendre ce médicament, consultez votre médecin :

- si vous avez un rétrécissement du principal vaisseau alimentant le cœur (sténose de l'aorte)
- si vous avez un rétrécissement de la valve gauche du cœur (sténose de la valve mitrale)
- si vous avez une maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique)
- si vous avez un rétrécissement de l'artère menant le sang au rein (sténose de l'artère rénale),
- si vous avez tout autre problème cardiaque ou rénal
- si vous avez des problèmes de foie
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodémie,
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères)
- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (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 un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous prenez du lithium ou des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérene) car leur utilisation en même temps que PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé doit être évitée ([voir la rubrique « Prise d'autres médicaments »](#)).
- si vous êtes âgé de plus de 70 ans
- si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse ([voir rubrique Grossesse](#)).

Informez également votre médecin que vous prenez PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé :

- 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
- si vous avez remarqué une sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil
- si vous avez une toux sèche persistante
- si vous souffrez de douleurs abdominales avec ou sans nausées et vomissements ; il peut s'agir de symptômes d'une réaction allergique grave appelée angio-œdème intestinal.
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (suppression de 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 produit de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).

[Interactions avec d'autres médicaments](#)

Prise d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, des produits phytopharmaceutiques ou des produits naturels, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez éviter de prendre ce médicament avec :

- du lithium (utilisé pour traiter la dépression)
- des diurétiques (diurétiques épargneurs de potassium tels que spironolactone, triamterène),
- des sels de potassium.

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

- Autres médicaments pour traiter la pression artérielle élevée
- Médicaments utilisés dans le traitement des troubles du rythme cardiaque (par exemple procainamide, digoxine, hydroquinidine, disopyramide, quinidine, amiodarone, sotalol, diphémanil)
- Antihistaminiques pour le rhume des foies ou les allergies (ex. terfénaire, astémizole, mizolastine)
- Bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- Benzamides (médicaments utilisés dans le traitement de troubles mentaux ; ex. sultopride)
- Butyrophérones (médicaments utilisés dans le traitement de troubles mentaux ; ex. halopéridol)
- Cisapride (médicament pour soigner les troubles intestinaux)
- Erythromycine (antibiotique) en injection
- Moxifloxacine ou sparfloxacine (antibiotiques)
- Méthadone (contre les addictions)
- Allopurinol (pour la goutte)
- Corticoïdes utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde
- Immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une greffe (ex. : ciclosporine),
- Médicaments pour le traitement du cancer
- Halofantrine (contre le paludisme)
- Pentamidine (pour traiter la pneumonie)

- Vincamine (pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées)
- Baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples)
- Médicaments pour traiter le diabète tels que l'insuline, la metformine ou le glimépiride
- Calcium
- Laxatifs stimulants (ex. : sené)
- Anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) utilisés contre la douleur ou dose élevée de salicylates (ex. : aspirine)
- Amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère)
- Médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex. : antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques)
- Tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn)
- Injection d'or (aurothiomalate sodique) (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).

Si vous avez des doutes sur ces médicaments, consultez votre médecin.

[Interactions avec les aliments et les boissons](#)

Aliments et boissons

Prendre le comprimé avec un verre d'eau, de préférence le matin avant le repas. Faites attention si vous suivez un régime pauvre en sel. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

[Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives](#)

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement](#)

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Normalement, votre médecin vous recommandera d'arrêter de prendre PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé. PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé si vous allaitez.

Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

[Sportifs](#)

Les sportifs doivent être avertis que PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé contient un principe actif (indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines](#)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte habituellement pas la vigilance mais des sensations de vertiges ou de fatigue liées à une baisse de la pression artérielle peuvent survenir, notamment en début de traitement ou lors d'une augmentation de dose. Si cela se produit, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être altérée.

[Liste des excipients à effet notoire](#)

Informations importantes concernant certains composants de PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

[3. COMMENT PRENDRE PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?](#)

[Instructions pour un bon usage](#)

Prenez toujours ce médicament en respectant strictement les consignes de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

[Posologie, Mode et/ou voie\(s\) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement](#)

Adultes

La dose habituelle est d'un comprimé une fois par jour. Votre médecin peut décider d'augmenter la posologie à deux comprimés par jour.

Sujets âgés

Votre médecin décidera de la dose qui est la plus adaptée pour vous. Habituellement, votre médecin initiera le traitement à la posologie d'un comprimé de PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg / 0,625 mg, comprimé par jour.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, votre médecin pourra décider de modifier la posologie.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)

Si vous avez pris plus de PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'effet le plus probable en cas de surdosage est une baisse de la pression artérielle. Si une baisse importante de la pression artérielle se produit (associée à des vertiges ou à des étourdissements), allongez-vous avec les jambes surélevées.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)

Si vous oubliez de prendre PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé :

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous oubliez de prendre une ou plusieurs doses, prenez-en une dès que vous vous en apercevez, puis poursuivez le traitement prescrit.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

[Risque de syndrome de sevrage](#)

Si vous arrêtez de prendre PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé :

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter de prendre ce traitement. Même si vous vous sentez bien, il peut être nécessaire de continuer à prendre ce traitement.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

[4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?](#)

[Description des effets indésirables](#)

Comme tous les médicaments, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, ARRETEZ tout de suite de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin. Ce sont les symptômes d'une **réaction allergique grave**, qui doivent être **traités immédiatement**, habituellement à **l'hôpital**.

- Gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue des yeux ou de la gorge
- Difficulté à respirer
- Vertige sévère ou évanouissement
- Formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales.

Consultez également **immédiatement** votre médecin si vous observez l'un des effets indésirables suivants :

- Battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers
- Douleur thoracique

Autres effets indésirables :

Fréquent (*touche 1 à 10 personnes sur 100*)

- Constipation
- Sécheresse de la bouche
- Nausées
- Vomissements
- Gêne gastrique après les repas (dyspepsie)
- Douleurs abdominales
- Douleurs épigastriques
- Anorexie
- Diarrhée
- Altération du goût
- Toux sèche
- Difficulté à respirer
- Troubles de la vue
- Sifflements ou tintements dans les oreilles
- Crampes musculaires
- Sensation de faiblesse (asthénie)
- Baisse de la tension artérielle et vertiges ou évanouissement en se levant
- Maux de tête
- Sensations de vertige
- Sensations de chatouillement, de démangeaison ou de picotement sans cause apparente (paresthésie)
- Sensation d'avoir la tête qui tourne (vertige)
- Réactions cutanées (éruptions cutanées, éruptions cutanées sévères, démangeaisons)
- Baisse du taux de potassium dans le sang.

Peu fréquent (*touche 1 à 10 personnes sur 1 000*)

- Tâches rouges sur la peau (purpura)
- Eruption cutanée avec démangeaison (urticaire)
- Troubles de l'humeur et/ou du sommeil

- Difficultés respiratoires avec sifflement ou toux (bronchospasme)
- Gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue des yeux ou de la gorge
- Troubles rénaux (insuffisance rénale)
- Impuissance
- Transpiration.

Si vous souffrez déjà de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celui-ci peut s'aggraver.

Rare (*touche 1 à 10 personnes sur 10 000*)

- Augmentation du taux de calcium dans le sang
- Angio-œdème intestinal (qui se manifeste par une douleur abdominale avec ou sans nausée et vomissement).

Très rare (*touche moins de 1 personne sur 10 000*)

- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Baisse du nombre de globules blancs, ce qui favorise la survenue d'infections
- Baisse du nombre de globules rouges, ce qui peut induire une pâleur de la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement (anémie chez les patients qui ont reçu une greffe du rein ou chez les patients dialysés, ou atteints d'anémie aplasique ou d'anémie hémolytique)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Problèmes rénaux avec une baisse très importante de la production d'urine (insuffisance rénale aiguë)
- Pneumonie
- Rhinite (nez bouché ou qui coule)
- Troubles cardiaques (rythme cardiaque anormalement rapide ou lent, douleur thoracique, ou crise cardiaque)
- Réactions cutanées sévères (se manifestant sous forme d'éruption cutanée, de rougissement de la peau, d'apparition de cloques sur les lèvres, les yeux ou la bouche, de décollement de la peau avec ou sans fièvre)
- Sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil
- Confusion.

Fréquence inconnue (*la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles*)

- En cas de problèmes de foie (insuffisance hépatique), il existe un risque de troubles cérébraux (altération de la personnalité, confusion, stupeur, tremblements, modification de la conscience)

- Modification des paramètres biologiques, détectés lors des tests sanguins.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

[5. COMMENT CONSERVER PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?](#)

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

[Date de péremption](#)

Ne pas utiliser PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

[Conditions de conservation](#)

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration](#)

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

[6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES](#)

[Liste complète des substances actives et des excipients](#)

Que contient PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé ?

Les substances actives sont :

Périndopril tert-butylamine et indapamide. Chaque comprimé contient 2 mg de périndopril tert-butylamine et 0,625 mg d'indapamide.

Les autres composants sont :

Chlorure de calcium hexahydraté, lactose monohydraté, crospovidone, cellulose microcristalline, bicarbonate de sodium, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.

[Forme pharmaceutique et contenu](#)

Qu'est-ce que PERINDOPRIL/INDAPAMIDE KRKA 2 mg/0,625 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé blanc à presque blanc, rond, légèrement biconvexe à bords biseautés, gravé d'une fine ligne sur un côté.

Boîtes en carton de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent](#)

[Titulaire](#)

KRKA D.D. NOVO MESTO

SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

[Exploitant](#)

KRKA D.D. NOVO MESTO

SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

[Fabricant](#)

KRKA D.D. NOVO MESTO

SMARJESKA CESTA 6

8501 NOVO MESTO

SLOVENIE

[Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen](#)

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

[Date d'approbation de la notice](#)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

[AMM sous circonstances exceptionnelles](#)

Sans objet.

[Informations Internet](#)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

[Informations réservées aux professionnels de santé](#)

Sans objet.

[Autres](#)

Sans objet.