

Dénomination du médicament

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé
Périndopril tert-butylamine/bésilate d'amlodipine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/ 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et inhibiteurs calciques - code ATC : C09BB04

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement de la maladie coronaire stable (une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée). Les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de péralindopril et d'amlodipine peuvent à la place recevoir un comprimé de PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS qui contient les deux principes actifs.

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé est une association de deux principes actifs, péralindopril et amlodipine. Le péralindopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC). L'amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à la classe des dihydropyridines). Ceux-ci agissent en dilatant et en décontractant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au péralindopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé, en début de grossesse, voir rubrique « Grossesse et Allaitement ») ;
- 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 vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angioedème) ;
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle ;
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme) ;
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension) ;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque ;

- si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé peut ne pas être adapté ;
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale) ;
- si vous avez pris ou prenez actuellement du sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé, si vous êtes dans les cas suivants :

- cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein) ;
- insuffisance cardiaque ;
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive) ;
- tout autre problème cardiaque ;
- problèmes hépatiques ;
- problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé ;
- avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire) ;
- maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie ;
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable) ;
- si vous êtes une personne âgée et que votre dose a besoin d'être augmentée ;
- 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 exemple du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé » ;

- 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 (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique ;
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
- si vous êtes un patient d'origine noire : ce médicament peut augmenter le risque d'angioedème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux patients non noirs.

Angioedème

Des angioedèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) et rarement des angioedèmes intestinaux (douleur à l'estomac avec ou sans vomissements) ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont périndopril/amlodipine. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS et contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 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 ou le personnel médical que vous prenez PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé si vous :

- devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale importante ;
- avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements ;
- devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine) ;
- devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

Enfants et adolescents

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé

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

Vous devez éviter de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé avec :

- du lithium (utilisé pour traiter les troubles maniaques ou la dépression) ;
- l'estramustine (utilisé dans le traitement de certains types de cancer) ;
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans votre sang (par exemple, le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter les infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots) ;
- des 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.

Le traitement par PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique « Avertissements et précautions » ;
- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins) ;
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions » ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (par exemple : ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'aspirine ;
- médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline) ;

- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie, etc. (par exemple : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques) ;
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (par exemple : ciclosporine et tacrolimus) ;
- triméthoprime et cotrimoxazole (contre des infections bactériennes) ;
- allopurinol (pour le traitement de la goutte) ;
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers) ;
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins) ;
- héparine (médicaments utilisés pour fluidifier le sang) ;
- éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme) ;
- baclofène ou dantrolène (perfusion) utilisés pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses en plaques ; le dantrolène est aussi utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne pendant une anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire) ;
- certains antibiotiques tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (contre des infections bactériennes) ;
- Hypericum perforatum ou millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression) ;
- simvastatine (médicament utilisé pour diminuer le cholestérol) ;
- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone ;
- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique) ;
- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine ;
- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer) ;

- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde) ;
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde) ;
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase, utilisés pour traiter l'infection par le VIH).

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/ AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 (ou êtes susceptible de devenir) enceinte.

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 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 de PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé.

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 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.

Allaitement

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

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé est déconseillé 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.

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si avec le traitement, vous ne vous sentez pas bien, si vous avez la tête qui tourne, si vous vous sentez faible ou fatigué, ou si vous présentez des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines et devez contactez votre médecin immédiatement.

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé ?

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 votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé sera généralement prescrit chez les patients prenant déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension associée à des vertiges ou à des étourdissements. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (?dème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé

Le traitement avec PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé 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 votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez tout de suite votre médecin :

- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté respiratoire ;

- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ;
- gonflement de la langue et de la gorge, entraînant de grandes difficultés respiratoires ;
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques ;
- vertiges ou étourdissements sévères ;
- crise cardiaque, battements du cœur inhabituellement rapides ou anormaux, douleurs thoraciques ;
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure plus d'une semaine, vous devez contacter votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- ?dème (rétention d'eau).

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement) ;
- vertiges, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres, troubles de la vision (y compris vision double), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffée congestive ;
- étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, perturbation du transit abdominal, diarrhées, constipation, réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, fatigue, faiblesse, gonflement des chevilles (?dème périphérique).

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- rhinite (nez bouché ou qui coule) ;
- excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs) ;
- angioedème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de la face et de la langue) ;
- hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques ;

- augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement ;
- changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, troubles du sommeil ;
- bouche sèche ;
- tremblements, perte de conscience, perte de la sensation de douleur ;
- battements cardiaques irréguliers ;
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) ;
- formation de cloques sur la peau, augmentation de la transpiration, réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil) ;
- bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) ;
- perte des cheveux, taches rouges sur la peau, changement de la coloration de la peau ;
- douleurs dorsales, arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleur musculaire), douleurs thoraciques ;
- problèmes rénaux, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, douleur ;
- impuissance, gêne ou développement des seins chez l'homme ;
- sensation de malaise ;
- fièvre ;
- prise ou perte de poids ;
- augmentation de la transpiration ;
- modifications des paramètres biologiques, diminution du taux de sodium, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine ;
- chute.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Il peut s'agir de symptômes d'une affection appelée SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique), Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite ;

- insuffisance rénale aiguë ;
- diminution ou absence de production d'urine ;
- confusion ;
- aggravation du psoriasis;
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines, troubles sanguins ;
- augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie) ;
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires ;
- troubles cardiovasculaires (angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral) ;
- pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie) ;
- inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise, anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, ballonnement abdominal (gastrite), gonflement des gencives ;
- réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), sensibilité à la lumière, ;
- augmentation de la tension des muscles ;
- troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement.

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

- tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et trainants, marche déséquilibrée ;

- décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (Syndrome de Raynaud).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé ?

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

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

Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière et de l'humidité. Ce médicament ne requiert pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé

- Les substances actives sont : périndopril tert-butylamine et bésilate d'amlodipine.

Chaque comprimé de 8 mg/5 mg contient 8 mg de périndopril tert-butylamine (équivalent à 6,676 mg de périndopril) et 5 mg d'amlodipine (équivalent à 6,94 mg de bésilate d'amlodipine).

- Les autres composants sont :

carboxyméthylamidon sodique (voir rubrique 2 « PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé contient du sodium »), glycérol (dibéhénate de), calcium (hydrogénophosphate de) anhydre, tréhalose dihydraté, cellulose microcristalline, magnésium (oxyde de) léger, crospovidone (type A), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés de PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS 8 mg/5 mg sont blancs à blanc cassé, triangulaires, biconvexes, gravés « 8/5 » sur une face.

PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE VIATRIS est disponible sous plaquettes en boîtes de 10, 30, 90 ou 120 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

ACTAVIS LTD
BLB015, BLB016
BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
ZETJUN ZTN3000
MALTE

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 :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.