

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

REAPTAN 5mg/5mg compresse
REAPTAN 5mg/10mg compresse
REAPTAN 10mg/5mg compresse
REAPTAN 10mg/10mg compresse
perindopril arginina/amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Reaptan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Reaptan
3. Come prendere Reaptan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Reaptan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È REAPTAN E A COSA SERVE

Reaptan è prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato).

I pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate possono assumere al loro posto una sola compressa di Reaptan, che contiene entrambi i principi attivi.

Reaptan è una associazione di due principi attivi, il perindopril e l'amlodipina. Il perindopril è un ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitore. L'amlodipina è un calcio antagonista (appartenente alla classe di farmaci denominata diidropiridine). In associazione, essi agiscono dilatando e rilassando i vasi sanguigni in modo tale da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso e per il cuore mantenere un buon livello di flusso sanguigno.

2. PRIMA DI PRENDERE REAPTAN

Non prenda Reaptan

- se è allergico (ipersensibile) al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcioantagonista, oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti di Reaptan ,
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare REAPTAN anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere il paragrafo "Gravidanza"),
- in presenza di sintomi quali affanno, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con gli ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (condizione chiamata angioedema),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente),
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore.

Faccia particolare attenzione con Reaptan

Prima del trattamento con Reaptan , parli con il medico se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:

- se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca,
- se soffre di grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se soffre di altri problemi cardiaci,
- se ha problemi di fegato,
- se ha problemi renali o è in dialisi,
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello ematico di potassio ben equilibrato),
- se è anziano e il dosaggio deve essere aumentato.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda REAPTAN".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Reaptan non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

Se prende Reaptan, informi il suo medico curante o lo staff medico:

- se deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito (stato di malessere),
- se deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchina),
- se deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.

Reaptan è sconsigliato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Assunzione di Reaptan con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve assumere Reaptan con:

- litio (usato per il trattamento di mania o depressione),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone e triamterene), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.

Il trattamento con REAPTAN può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda REAPTAN" e "Faccia particolare attenzione con REAPTAN") o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per l'alleviamento del dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il trattamento del diabete (come l'insulina),
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc (es.. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi simili all'imipramina, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto chirurgico (es. ciclosporina),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- eparina (farmaco utilizzato per diluire il sangue),

- efedrina, noradrenalina o adrenalina (farmaci usati per il trattamento di ipotensione, shock o asma),
- baclofene o dantrolene (infusione) entrambi usati nel trattamento della rigidità muscolare in patologie quali la sclerosi multipla; il dantrolene è anche usato nel trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (la sintomatologia include febbre elevatissima e rigidità muscolare),
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina,
- medicinali antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (farmaci usati nel trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'iperplasia prostatica quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti collaterali causati da altri farmaci o dalla radioterapia nel trattamento del cancro),
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluso asma severa e artrite reumatoide),
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV).

Assunzione di Reaptan con cibi e bevande

Reaptan deve essere assunto prima del pasto.

Le persone che assumono Reaptan non devono consumare pompelmo né bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Reaptan .

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di REAPTAN prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di REAPTAN.

REAPTAN non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. REAPTAN non è raccomandato alle madri che stanno allattando, ed il suo medico potrà scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Reaptan può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Reaptan

Reaptan contiene lattosio monoidrato (un tipo di zucchero). Nel caso le sia stata fatta una diagnosi medica di intolleranza verso certi zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE REAPTAN

Prenda sempre Reaptan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma la compressa inghiottendola con acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino e comunque prima del pasto. Il suo medico deciderà la dose appropriata per Lei. Solitamente la dose sarà di una compressa al giorno.

Generalmente, Reaptan verrà prescritto ai pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate.

Se prende più Reaptan di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può farla sentire girare la testa o debole. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Reaptan

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Reaptan, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Reaptan

Poiché il trattamento con Reaptan è di solito a vita, parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Reaptan, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Reaptan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta immediatamente di prendere il farmaco e informi **subito** il medico:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare,
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra,
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare,
- Reazioni cutanee severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche,
- gravi capogiri o svenimenti,
- infarto del miocardio, aritmia, ,
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere.

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana, si rivolga al medico**.

- comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100): cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento), vertigini, sensazione di torpore o formicolio agli arti, disturbi della visione (inclusa visione doppia), tinnito (sensazione di rumore all'orecchio), palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), vampate di calore, capogiri dovuti a ipotensione, tosse, respiro corto, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi, reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito), crampi muscolari, sensazione di stanchezza, debolezza, gonfiore alle caviglie (edema).

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati sono inclusi nel seguente elenco. Se uno di questi diviene serio o se nota qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, contatti il medico o farmacista.

- non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000): alterazioni dell'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno, disturbi del sonno, tremore, svenimenti, perdita della sensazione del dolore, rinite (naso congestionato o gocciolante), alterate abitudini intestinali, perdita dei capelli, macchie rosse sulla pelle, decolorazione cutanea, dolore alla schiena, dolore muscolare o articolare, dolore al torace, disturbi urinari, aumentata necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso, dolore, malessere, broncospasmo (restringimento del torace, dispnea e mancanza di respiro), secchezza delle fauci, angioedema (sintomi quali ansimazione, edema del viso o della lingua), problemi renali, impotenza, aumentata sudorazione, fastidio o aumento del seno negli uomini, aumento o riduzione del peso corporeo.
- rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1.000 ma in più di 1 paziente su 10.000): confusione.
- molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000): disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco e

ictus), polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite), gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare, reazioni cutanee gravi inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson), eritema multiforme (eruzione cutanea che spesso si manifesta con papule rosse pruriginose localizzate su viso, braccia o gambe), sensibilità alla luce, disturbi a livello di sangue, infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità grave unito ad una sensazione di forte malessere, funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici, gonfiore addominale (gastrite), disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore, aumentata tensione muscolare, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), gonfiore delle gengive, alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

- Pazienti che assumono Reaptan hanno riportato anche i seguenti effetti indesiderati: ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue), disturbi correlati a rigidità, tremore e/o disturbi del movimento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE REAPTAN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi Reaptan dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Tenga il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare nella confezione originale.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI


Cosa contiene Reaptan


- I principi attivi sono il perindopril arginina e l'amlodipina.
Reaptan 5mg/5mg: una compressa contiene 5 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina.
Reaptan 10mg/5mg: una compressa contiene 10 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina.
Reaptan 5mg/10mg: una compressa contiene 5 mg di perindopril arginina e 10 mg di amlodipina.


Reaptan 10mg/10mg: una compressa contiene 10 mg di perindopril arginina e 10 mg di amlodipina.


- Gli eccipienti contenuti nella compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Descrizione dell'aspetto di Reaptan e contenuto della confezione

Le compresse di Reaptan 5mg/5mg sono di colore bianco, di forma allungata, con l'indicazione 5/5 impressa su una faccia e con il logo  sull'altra.

Le compresse di Reaptan 10mg/5mg sono di colore bianco, di forma triangolare, con l'indicazione 10/5 impressa su una faccia e con il logo  sull'altra.

Le compresse di Reaptan 5mg/10mg sono di colore bianco, di forma quadrata con l'indicazione 5/10 impressa su una faccia e con il logo  sull'altra.

Le compresse di Reaptan 10mg/10mg sono di colore bianco, di forma rotonda con l'indicazione 10/10 impressa su una faccia e con il logo  sull'altra.

Le compresse sono disponibili in flaconi da 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.F.B. STRODER S.r.l.
via Luca Passi, 85
00166 Roma

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francia

e

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow - Irlanda

e

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw - Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	MIXANVAL
Repubblica Ceca	Perindopril arginine /Amlodipine Servier
Francia	Perindopril arginine /Amlodipine Servier
Ungheria	COVERCARD
Irlanda	Perindopril arginine /Amlodipine Servier
Italia	REAPTAN
Lettonia	Perindopril arginine /Amlodipine Servier
Lussemburgo	MIXANVAL
Olanda	Perindopril arginine /Amlodipine Servier

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco