

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Perindopril Teva 4 mg compresse**

#### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Perindopril Teva compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Teva compresse
3. Come prendere Perindopril Teva compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril Teva compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Perindopril Teva compresse e a che cosa serve**

Perindopril Teva compresse è usato:

- nel trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione);
- nel trattamento dell'insufficienza cardiaca (una condizione per cui il cuore non è in grado di pompare sangue a sufficienza per soddisfare le necessità dell'organismo);
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci come ad esempio attacco cardiaco, in pazienti con coronaropatia arteriosa stabile (una condizione in cui l'apporto di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già subito un attacco cardiaco e/o un'operazione per migliorare l'apporto di sangue al cuore mediante la dilatazione dei vasi che lo trasportano.

Perindopril Teva compresse appartiene a una classe di medicinali denominati ACE-inibitori. Questi agiscono dilatando i vasi sanguigni; così, sarà più semplice per il suo cuore pompare il sangue attraverso di essi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Teva compresse**

##### **Non prenda Perindopril Teva compresse**

- se è allergico a perindopril o a qualsiasi altro ACE-inibitore, o ad un qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato sintomi quali rantolo, gonfiore del volto, lingua o gola, prurito intenso, eruzioni cutanee, mancamento o vertigini con un precedente trattamento con ACE-inibitori o se ha manifestato questi sintomi in altre circostanze (questa è una condizione denominata angioedema);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare Perindopril Teva anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere il paragrafo: Gravidanza e allattamento);
- se sta allattando;
- 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.

Perindopril Teva compresse non deve essere somministrato ai bambini.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il suo medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in gravidanza Perindopril Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto 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 il paragrafo: Gravidanza e allattamento);

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Teva:

- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati),
- se lei presenta stenosi aortica o mitralica (disturbo a carico della valvola cardiaca che conduce a restringimento delle valvole aortica o mitralica) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi arteriosa renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni);
- se lei presenta altri problemi cardiaci o renali, se sta ricevendo dialisi, o se ha subito un trapianto di reni;
- se lei soffre di malattia del collagene come ad esempio lupus sistemico eritematoso o sclerodermia;
- se lei segue una dieta a ridotto contenuto di sale o usa surrogati del sale contenenti potassio;
- soffre di diabete. Il livello di zucchero nel suo sangue deve essere tenuto sotto stretto controllo durante il primo mese di trattamento;
- se lei è un paziente di razza nera: ha maggiori probabilità di soffrire di angioedema (reazione allergica che causa gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola);
- se lei sviluppa ripetutamente infezioni, informi il suo medico;
- si sta sottoponendo a LDL-afèresi (ossia rimozione di colesterolo dal sangue per mezzo di una macchina);
- se lei deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico;
- se lei deve sottoporsi a trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di una allergia a punture di vespa o di ape;
- se lei soffre di attacchi di tosse;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (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 Perindopril Teva".

### **Altri medicinali e Perindopril Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

Il trattamento con Perindopril Teva può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Questi includono:

- altri medicinali per il trattamento di pressione arteriosa elevata inclusi diuretici (compresse che stimolano la diuresi);
- diuretici risparmiatori di potassio (per es. spironolattone, triamterene o amiloride); integratori di potassio e sostitutivi del sale contenenti potassio;

- medicinali per il trattamento del diabete (insuline o compresse) o per ridurre il livello degli zuccheri nel sangue;
- litio per il trattamento di mania o depressione;
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali come ad esempio depressione, ansia, schizofrenia, o altre psicosi;
- allopurinolo usato per il trattamento della gotta;
- immunosoppressori usati per il trattamento di disturbi autoimmuni (ad esempio artrite reumatoide) o in seguito a intervento di trapianto;
- procainamide, un trattamento per il battito cardiaco irregolare;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) per alleviare il dolore, inclusa l'aspirina;
- medicinali usati per il trattamento di pressione arteriosa bassa, shock o asma (ad esempio efedrina, noradrenalina o adrenalina);
- vasodilatatori, inclusi nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni);
- eparina (usata per fluidificare il sangue);
- farmaci utilizzati solitamente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- cotrimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:  
 Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril Teva." e "Avvertenze e precauzioni")

Se consulta un altro medico o si sottopone a una visita in un ospedale, si ricordi di comunicare quali medicinali sta già assumendo. In caso di dubbi, porti con sé i suoi medicinali.

**Informi il suo medico o farmacista prima di iniziare a prendere Perindopril Teva compresse se lei:**

- ha sofferto di recente di episodi di diarrea o vomito;
- si dovrà sottoporre a emodialisi.

#### **Perindopril Teva compresse con cibi e bevande**

Si raccomanda di assumere Perindopril Teva compresse a stomaco vuoto per ridurre l'effetto del cibo sul meccanismo di azione del medicinale. Bere alcool in concomitanza con Perindopril Teva compresse potrebbe provocarle capogiri o sensazione di mancamento. Dovrà consultare il medico per verificare se le è consentito bere alcool.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo 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 Perindopril Teva 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 Perindopril Teva.

Perindopril Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto 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 medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

Perindopril Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi o utilizzi alcun utensile o macchina durante il trattamento con Perindopril Teva compresse, poiché potrebbe avvertire capogiri o stanchezza durante il periodo di assunzione di Perindopril Teva compresse.

### **Perindopril Teva compresse contiene lattosio**

I pazienti intolleranti al lattosio devono fare attenzione poiché le compresse di Perindopril Teva compresse contengono una piccola quantità di lattosio. Se il medico le ha comunicato che ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Perindopril Teva compresse**

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

Perindopril Teva compresse può essere usato da solo o con altri medicinali che riducono la pressione arteriosa. La dose raccomandata di Perindopril Teva è indicata di seguito.

Pressione arteriosa elevata: il dosaggio abituale iniziale e di mantenimento è di 4 mg una volta al giorno, per il trattamento negli adulti. Dopo un mese, questo può essere incrementato fino a 8 mg al giorno, che è il dosaggio massimo raccomandato.

Per gli anziani il dosaggio abituale iniziale è 2 mg una volta al giorno. Dopo un mese, tale dosaggio può essere incrementato a 4 mg al giorno e, se necessario, a 8 mg al giorno.

Insufficienza cardiaca: il trattamento deve essere iniziato sotto stretta supervisione medica, con 2 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, può essere incrementato a 4 mg al giorno, se necessario.

Coronaropatia arteriosa stabile: il dosaggio abituale iniziale è di 4 mg una volta al giorno. Dopo due settimane e se 4 mg sono ben tollerati, può essere incrementato a 8 mg una volta al giorno.

Se ha un'età pari o superiore a 65 anni, il dosaggio abituale iniziale è di 2 mg una volta al giorno. Dopo una settimana, questo può essere incrementato a 4 mg una volta al giorno e, dopo un'ulteriore settimana, a 8 mg una volta al giorno.

Prima di incrementare la dose a 8 mg, il suo medico può sottoporla a un esame del sangue per verificare il funzionamento adeguato dei suoi reni.

Assuma le compresse con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, di mattina, prima di un pasto. Se sta assumendo compresse che stimolano la diuresi (diuretici), il suo medico potrà decidere di ridurre o anche interrompere il trattamento con questi medicinali prima di iniziare il trattamento con Perindopril Teva compresse.

Il trattamento per queste condizioni è solitamente permanente.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso di Perindopril Teva compresse nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età è sconsigliato.

### **Se prende più Perindopril Teva compresse di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ingerisce diverse compresse tutte assieme, o se ritiene che un bambino abbia ingerito delle compresse, si metta in contatto immediatamente con il più vicino reparto di pronto soccorso ospedaliero o con il medico.

Un sovradosaggio può causare ipotensione, shock circolatorio, disturbi elettrolitici, insufficienza renale, iperventilazione, tachicardia, palpitazioni, bradicardia, capogiri, ansia e tosse. Porti con sé questo foglietto illustrativo, tutte le compresse rimaste e il contenitore all'ospedale o dal suo medico affinché possano comprendere quali compresse sono state consumate.

#### **Se dimentica di prendere Perindopril Teva compresse**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se manifesta uno qualsiasi tra i seguenti effetti, interrompa subito l'assunzione delle compresse e lo comunichi immediatamente al medico:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10 )

- **tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie)**
- disturbi visivi (ad esempio vista offuscata, dolore agli occhi)
- capogiri o senso di mancamento
- respiro corto

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- **broncospasmo (difficoltà respiratorie con senso di costrizione al torace, rantoli e respiro corto)**
- disturbi renali
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola)

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare. Questa è una reazione molto rara, ma grave che si può verificare con tutti i farmaci di questo tipo (ACE inibitori). Deve essere trattata immediatamente, solitamente in ospedale. Una improvvisa debolezza alle braccia o alle gambe con difficoltà nel linguaggio potrebbero essere segno di possibile ictus
- pancreatite (infiammazione del pancreas) che può causare dolore addominale e alla schiena grave accompagnato a sensazione di forte malessere
- epatite (infiammazione del fegato) con ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) e dolore addominale
- alterazioni del sangue: il suo medico potrà decidere di condurre esami del sangue a intervalli regolari per monitorare quanto suddetto. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta segni come febbre improvvisa, mal di gola, ulcere nella bocca, stanchezza o inspiegabili ematomi o sanguinamento
- attacco cardiaco

Altri effetti indesiderati

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10 )

- tosse;

- sensazione di mancamento dovuta a pressione arteriosa bassa (in particolare dopo i primi dosaggi, se la dose è incrementata o quando si assumono diuretici in concomitanza);
- mal di testa, capogiri, vertigini, debolezza, letargia, formicolio, crampi muscolari
- nausea, vomito, dolori addominali, alterazione del senso del gusto, senso di indigestione, diarrea,
- stitichezza
- eruzioni cutanee, prurito

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- alterazioni dell'umore o del sonno
- secchezza delle fauci
- impotenza
- sudorazione

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- peggioramento della psoriasi

**Molto rari** (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- stato confusionale;
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso tappato o che cola);
- eritema multiforme (reazione cutanea simile ad allergia);
- insufficienza renale acuta;

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopraccitati e questi persistono o si aggravano, deve informare il medico.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Perindopril Teva compresse**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Se il medicinale è in una bustina protettiva:

Mantenere il blister nella bustina protettiva all'interno della confezione originale per proteggerlo dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo la prima apertura della bustina protettiva, usare entro 30 giorni.

La confezione contiene un essiccante. Non ingerire.

Se il medicinale è in un blister:

Mantenere il blister all'interno della confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Perindopril Teva compresse**

- Il principio attivo è perindopril tert-butilammina.

Ogni compressa da 4 mg contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina, equivalente a 3,338 mg di perindopril.

- Gli eccipienti sono:
  - cellulosa microcristallina (E460);
  - lattosio anidro;
  - silice colloidale anidra;
  - magnesio stearato (E572);
  - amido di mais.

### **Descrizione dell'aspetto di Perindopril Teva compresse e contenuto della confezione**

Perindopril Teva 4 mg compresse sono compresse a forma di capsula, bianche, non rivestite, biconvesse, con la dicitura "P4" incisa su un lato e lisce sull'altro.

Perindopril Teva compresse è disponibile in confezioni da 14 e 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)

Teva UK Limited – Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG (Regno Unito)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 89143 Blaubeuren (Germania)

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbox 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

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

Spagna: Perindopril Teva 4 mg comprimidos EFG

Italia: Perindopril Teva 4 mg compresse

Paesi bassi: Perindopril tert-butylamine 4 mg PCH, tabletten

Romania: Perindopril Teva 4 mg comprimate

Slovenia: Perindopril Teva 4 mg tablete

Regno Unito: Perindopril 2 mg Tablets

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:**