Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Perindopril Teva Italia 2,5 mg compresse rivestite con film
Perindopril Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film
Perindopril Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. 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. Cos'è Perindopril Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Teva Italia
3. Come prendere Perindopril Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Perindopril Teva Italia e a cosa serve

Perindopril Teva Italia è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo tipo di medicinale dilata i vasi sanguigni, aiutando il cuore a pompare il sangue attraverso di essi.

Perindopril Teva Italia è usato per:
- il trattamento della *pressione sanguigna alta* (ipertensione);
- [dosaggi da 2,5 mg e 5 mg] il trattamento dell'*insufficienza cardiaca* (una condizione in cui il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue per soddisfare le esigenze dell'organismo);
- la riduzione del rischio di eventi cardiaci, come un attacco cardiaco, in pazienti affetti da *coronaropatia stabile* (una malattia in cui l'afflusso di sangue al cuore è ridotto o ostacolato) e che hanno già subito un attacco cardiaco e/o un intervento chirurgico per migliorare l'afflusso di sangue al cuore dilatando i vasi che alimentano il cuore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Teva Italia

Non prenda Perindopril Teva Italia
- se è allergico al perindopril, ad un qualsiasi altro ACE-inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Perindopril Teva Italia anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo 2: Gravidanza, allattamento e fertilità);
- se ha sofferto di sintomi quali sibilo, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con un ACE-inibitore e se lei o un suo familiare ha sofferto di questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (si tratta di un disturbo detto 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 ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Teva Italia se una qualsiasi delle condizioni seguenti la riguarda:
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema può essere aumentato:
    - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea,
    - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus),
    - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- se ha una stenosi aortica (il restringimento del principale vaso sanguigno che ha origine dal cuore) o soffre di cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o di stenosi dell'arteria renale (il restringimento dell'arteria che apporta sangue ai reni),
- se soffre di qualsiasi altro problema cardiaco,
- se ha problemi al fegato,
- se ha problemi ai reni o si sottopone alla dialisi,
- se soffre di una malattia vascolare del collagene (una malattia del tessuto connettivo), come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- se ha il diabete,
- se è sottoposto a una dieta povera di sali o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se deve sottoporsi all'anestesia e/o ad un intervento chirurgico maggiore,
- se deve sottoporsi alla LDL-aferesi (l'asportazione del colesterolo dal sangue mediante un apposito macchinario),
- se sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di ape o vespa,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito o è disidratato,
- se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri,
- 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 Italia".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Perindopril Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se 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 2: Gravidanza, allattamento e fertilità).

Bambini e adolescenti
L'uso di Perindopril Teva Italia nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età non è raccomandato.

Altri medicinali e Perindopril Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con Perindopril Teva Italia può risentire dell'effetto di altri medicinali. Il suo medico potrebbe dover modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Questi includono:
- altri medicinali per la pressione sanguigna elevata, tra cui i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni);
- il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril Teva Italia " e "Avvertenze e precauzioni ");

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- litio per i disturbi maniacali o la depressione;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es., ibuprofene) usati contro il dolore o l'aspirina ad alto dosaggio;
- medicinali per il diabete (quali insulina o metformina);
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali, come depressione, ansia, schizofrenia, ecc. (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici);
- immunosoppressori (medicinali che riducono il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento di disturbi autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico (ad es., ciclosporina);
- allopurinolo (utilizzato per il trattamento della gotta);
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che allargano i vasi sanguigni);
- medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, di shock o asma (ad es., efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- farmaci utilizzati solitamente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Perindopril Teva Italia con cibi e bevande
Perindopril Teva Italia va assunto preferibilmente prima di un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda 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 Italia prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril Teva Italia.
Perindopril Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se 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 Italia non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Fertilità
Gli effetti del perindopril sulla fertilità umana non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Generalmente, Perindopril Teva Italia non influenza lo stato di vigilanza, ma in alcuni pazienti possono verificarsi capogiri o debolezza causati dalla bassa pressione sanguigna. Se si verificano questi effetti, la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Perindopril Teva Italia contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Perindopril Teva Italia contiene sodio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Perindopril Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
Deglutisca la compressa insieme a un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, al mattino, prima del pasto. Il medico deciderà la dose corretta per lei.

Le dosi raccomandate sono le seguenti.
Pressione sanguigna elevata: la dose raccomandata consigliata iniziale e di mantenimento è di 5 mg una volta al giorno. Dopo un mese di trattamento, la dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno, se necessario. La dose di 10 mg al giorno è la dose massima raccomandata per la pressione sanguigna elevata.
Se ha 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo un mese di trattamento, la dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e poi, se necessario, a 10 mg una volta al giorno.
[Dosaggi da 2,5 mg e 5 mg] Insufficienza cardiaca: la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, la dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno, che è la dose massima raccomandata per l'insufficienza cardiaca.
Coronaropatia stabile: la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, la dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno, che è la dose massima raccomandata per questa indicazione.
Se ha 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo una settimana di trattamento, la dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e, dopo un'altra settimana, a 10 mg una volta al giorno.

Se prende più Perindopril Teva Italia di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. In caso di sovradosaggio, l'effetto più probabile è un calo della pressione sanguigna che può provocare capogiri o svenimento. Se questo dovesse succedere, sdraiarsi con le gambe sollevate può essere d'aiuto.

Se dimentica di prendere Perindopril Teva Italia
È importante che assuma questo medicinale ogni giorno poiché il trattamento è più efficace se viene assunto in modo regolare. Tuttavia, se dovesse dimenticare di prendere una dose di Perindopril Teva Italia prenda semplicemente la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Teva Italia
Poiché in genere, il trattamento con Perindopril Teva Italia va proseguito per tutta la vita, prima di interrompere l'assunzione deve consultare il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Perindopril Teva Italia può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti, sospenda l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico:
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a respirare;
- forti capogiri o svenimenti;
- battito cardiaco inusualmente accelerato o irregolare non abituale.

In ordine decrescente di frequenza, gli effetti indesiderati possono comprendere quanto segue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, capogiri, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), senso di stordimento dovuto alla bassa pressione, tosse, respiro affannoso, patologie gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà digestive, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee e prurito), crampi muscolari, spossatezza.
- Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100): sbalzi d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (costrizione al petto, sibilo e respiro affannoso), bocca secca, angioedema (sintomi quali sibilo, gonfiore di viso, lingua o gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee), problemi renali, impotenza, sudorazione.
- Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): peggioramento della psoriasi.
- Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): confusione, patologie cardiovascolari (irregolarità del battito cardiaco, angina, attacco cardiaco e ictus), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso tappato o che cola), eritema multiforme, patologie del sangue, pancreas o fegato.
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).
- Nei pazienti diabetici, si possono verificare episodi di ipoglicemia (concentrazioni di zucchero nel sangue molto basse).
- Sono stati segnalati casi di vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril Teva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Dopo l'apertura, utilizzare entro 100 giorni.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Italia

- Il principio attivo è perindopril tosilato. Ogni compressa rivestita con film contiene 1,704 mg di perindopril (corrispondenti a 2,5 mg di perindopril tosilato) o 3,408 mg di perindopril (corrispondenti a 5 mg di perindopril tosilato) o 6,816 mg di perindopril (corrispondenti a 10 mg di perindopril tosilato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, sodio idrogeno carbonato, amido pregelatinizzato, povidone K30, magnesio stearato, poli(vinil alcol) - parzialmente idrolizzato, titanio biossido E171, macrogol 3350, talco e, per le compresse da 5 mg e 10 mg, indigo carmine E132, blu brillante FCF E133, ferro ossido giallo E172 e giallo di chinolina E104.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Teva Italia e contenuto della confezione

Le compresse di Perindopril Teva Italia 2,5 mg sono compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, rivestite con film di 5 mm circa di diametro, con inciso "T" su un lato e lisce sull'altro.
Le compresse di Perindopril Teva Italia 5 mg sono compresse di colore verde chiaro, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film di 4 mm circa di larghezza e 8 mm di lunghezza, con inciso "T" su un lato e lisce sull'altro, con linee di incisione su entrambi i bordi.
Le compresse di Perindopril Teva Italia 10 mg sono compresse di colore verde, rotonde, biconvesse, rivestite con film, di 8 mm circa di diametro, con inciso "10" su un lato e "T" sull'altro.

5 mg - Le compresse sono disponibili in confezioni da 10, 30, 60, 90, 90 (3x30) o 100 compresse rivestite con film.
2,5 mg e 10 mg – Le compresse sono disponibili in contenitori da 30, 60, 90, 90 (3 x 30) o 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 – Milano
Italia

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria
Teva UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito
Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi
Teva Operations Poland Sp.z.o.o. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polonia

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

Belgio:	Perindopril Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
	Perindopril Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulgaria:	Zaprinel
Francia:	Perindopril Tosilate Teva
Ungheria:	Perindopril-tozilát Teva
Irlanda:	Perindopril Tosilate Teva
Italia:	Perindopril Teva Italia
Lituania:	Perindopril Teva 2,5mg/5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia:	Perindopril Teva 2,5/5/10 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi:	Perindopril tosilaat 2.5mg/5mg/10mg Teva
Polonia:	Perindopril Teva
Portogallo:	Perindopril Teva comprimido revestido por película
Romania:	Perindopril tosilat Teva 2,5 mg comprimate filmate
	Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate
	Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
Slovenia:	Perivol 2,5 mg filmsko obložene tablete
	Perivol 5 mg filmsko obložene tablete
	Perivol 10 mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/08/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).