

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### PERINDOPRIL DOC 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è PERINDOPRIL DOC e a cosa serve

Il perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questi farmaci agiscono allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare sangue attraverso di essi.

PERINDOPRIL DOC è usato per:

- trattare l'*alta pressione sanguigna* (ipertensione)
- trattare l'*insufficienza cardiaca* (una condizione in cui il cuore è incapace di pompare sangue in quantità adeguata da soddisfare le esigenze dell'organismo)
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'attacco di cuore, in pazienti con *coronaropatia stabile* (una condizione dove l'apporto di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un attacco di cuore e/o una operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore attraverso l'allargamento dei vasi che apportano sangue al cuore stesso.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL DOC

##### Non prenda PERINDOPRIL DOC

- 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 3 mesi. (È meglio evitare PERINDOPRIL DOC anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha avuto sintomi quali respiro sibilante, rigonfiamento del volto, della lingua o della gola, prurito intenso, gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento a base di un ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere PERINDOPRIL DOC se lei è in una delle seguenti condizioni:

- ha una stenosi aortica (un restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta sangue al rene)
- ha qualsiasi altro problema al cuore

- ha problemi al fegato
- ha problemi al rene o è sottoposto a dialisi
- soffre di una malattia vascolare del collagene (una malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia.
- ha il diabete
- segue una dieta povera di sale o usa sostituti del sale contenenti potassio
- sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o sta per essere operato
- sta per essere sottoposto a LDL aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina)
- sta per ricevere un trattamento di desensitizzazione per ridurre gli effetti di una allergia da punture di vespa o ape
- ha avuto di recente diarrea o vomito o è disidratato
- il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri

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 DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

### **Bambini e adolescenti**

L'impiego di PERINDOPRIL DOC non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e PERINDOPRIL DOC**

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

Il trattamento con PERINDOPRIL DOC può essere influenzato da altri medicinali. Questi includono:

- altri medicinali per la pressione alta inclusi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni)
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- litio per mania o depressione
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo dal dolore o aspirina a dosi alte
- medicinali per il trattamento del diabete (come insulina o metformina)
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia ecc. (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici)
- immunosoppressori (medicinali che riducono i meccanismi di difesa dell'organismo) usati per trattare malattie autoimmuni o dopo un trapianto (es. ciclosporina)
- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- vasodilatatori inclusi i nitrati (medicinali che allargano i vasi sanguigni)
- eparina (medicinale usato per fluidificare il sangue)
- medicinali per il trattamento della pressione bassa, shock o asma (es. efedrina, noradrenalina o adrenalina)

### **PERINDOPRIL DOC con cibi e bevande**

E' preferibile prendere PERINDOPRIL DOC prima di un pasto.

### **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 DOC 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 DOC.

PERINDOPRIL DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 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 DOC 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**

PERINDOPRIL DOC solitamente non ha effetti sull'attenzione, ma alcuni pazienti possono manifestare capogiri o debolezza come conseguenza dell'abbassamento di pressione. Se questo è il suo caso, la sua capacità di guidare o usare macchinari può essere compromessa.

### **PERINDOPRIL DOC contiene Isomalto**

PERINDOPRIL DOC contiene Isomalto (E953). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere PERINDOPRIL DOC**

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

Deglutisca la compressa con un bicchier d'acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il medico deciderà qual è la dose giusta per lei.

La dose raccomandata è la seguente:

*Pressione alta:* la dose abituale per l'inizio della terapia e per il mantenimento è 5 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno se necessario. 10 mg al giorno è la massima dose raccomandata per la pressione alta.

Se lei ha 65 anni o più, la dose abituale per l'inizio della terapia è 2.5 mg (mezza compressa da 5 mg) una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e quindi a 10 mg una volta al giorno se necessario.

*Insufficienza cardiaca:* la dose abituale per l'inizio della terapia è 2.5 mg (mezza compressa da 5 mg) una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno, che è la massima dose raccomandata per l'insufficienza cardiaca.

*Malattia coronarica stabile:* la dose abituale per l'inizio della terapia è 5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane questa può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno che è la massima dose raccomandata per questa indicazione.

Se lei ha 65 anni o più, la dose abituale per l'inizio della terapia è 2.5 mg (mezza compressa da 5 mg) una volta al giorno. Dopo una settimana, questa 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 DOC di quanto deve**

Se prende troppe compresse, vada al pronto soccorso più vicino o consulti immediatamente il medico.

Il più probabile effetto in caso di sovradosaggio è la pressione bassa, che può provocare capogiri o svenimento. Se questo dovesse succedere, restare sdraiati con le gambe sollevate può essere d'aiuto.

#### **Se dimentica di prendere PERINDOPRIL DOC**

È importante prendere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare funziona meglio. Se però dimentica di prendere la compressa, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL DOC**

Dal momento che il trattamento con PERINDOPRIL DOC dura di solito tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere la cura.

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 si presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti, smetta subito di prendere il medicinale e consulti immediatamente il medico:

- rigonfiamento del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà nella respirazione
- forti capogiri o svenimenti
- battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare.

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

- Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100): mal di testa, capogiro, vertigine, formicolio, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumore di fondo agli orecchi), stordimento dovuto alla pressione bassa, tosse, dispnea, patologie gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà digestive, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come eruzione cutanea, prurito), crampi muscolari, senso di stanchezza.
- Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100 ma più di 1 su 1000): sbalzi d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (sensazione di costrizione al torace, respiro sibilante e dispnea), bocca secca, angioedema (respiro sibilante, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, prurito intenso, grave eruzione cutanea), problemi renali, impotenza, sudorazione
- Molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000): confusione, patologie cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco di cuore e ictus), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso ostruito o che cola), eritema multiforme, malattie del sangue, del pancreas o del fegato.
- In pazienti diabetici si può verificare ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso).
- È stata segnalata vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **5. Come conservare PERINDOPRIL DOC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.  
Flaconi: tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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 DOC

- Il principio attivo è il perindopril arginina.
- Una compressa rivestita con film contiene 3.395 mg di perindopril corrispondenti a 5 mg di perindopril arginina.
- Gli altri componenti della compressa sono: Isomalto (E593), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio biossido, ferro ossido giallo, blu brillante FCF lacca AL 11-13%.

### Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL DOC e contenuto della confezione

Compresse di colore verde chiaro, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, con linea di frattura e con l'incisione "APO" su un lato e "P5" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in flaconi da 30 o da 100 compresse rivestite con film e in blister da 30 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati 40  
20121 Milano  
Italia

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Paesi Bassi

### Questo medicinale è autorizzato nei Paesi Membri con i seguenti nomi:

Belgio	Perindopril Apotex® 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Repubblica Ceca	Apo-Perindo Neo 5 mg
Lussemburgo	Perindopril Apotex® 5 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Perindopril arginine Apotex 5 mg filmomhulde tabletten
Polonia	ApoPerindox

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Marzo 2013**

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

### PERINDOPRIL DOC 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è PERINDOPRIL DOC e a cosa serve

Il perindopril arginina è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questi farmaci agiscono allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il suo cuore pompare sangue attraverso di essi.

PERINDOPRIL DOC è usato per:

- trattare l'*alta pressione sanguigna* (ipertensione)
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'attacco di cuore, in pazienti con *coronaropatia stabile* (una condizione dove l'apporto di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un attacco di cuore e/o una operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore attraverso l'allargamento dei vasi che apportano sangue al cuore stesso..

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL DOC

##### Non prenda PERINDOPRIL DOC

- 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 3 mesi. (È meglio evitare PERINDOPRIL DOC anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- se ha avuto sintomi quali respiro sibilante, rigonfiamento del volto, della lingua o della gola, prurito intenso, gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento a base di un ACE inibitore o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere PERINDOPRIL DOC se lei è in una delle seguenti condizioni:

- ha una stenosi aortica (un restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta sangue al rene)
- ha qualsiasi altro problema al cuore
- ha problemi al fegato
- ha problemi al rene o è sottoposto a dialisi

- soffre di una malattia vascolare del collagene (una malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia.
- ha il diabete
- segue una dieta povera di sale o usa sostituti del sale contenenti potassio
- sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o sta per essere operato
- sta per essere sottoposto a LDL aferesi (rimozione del colesterolo dal sangue attraverso una macchina)
- sta per ricevere un trattamento di desensitizzazione per ridurre gli effetti di una allergia da punture di vespa o ape
- ha avuto di recente diarrea o vomito o è disidratato
- il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri

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 DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di PERINDOPRIL DOC non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e PERINDOPRIL DOC**

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

Il trattamento con PERINDOPRIL DOC può essere influenzato da altri medicinali. Questi includono:

- altri medicinali per la pressione alta inclusi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni)
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- litio per mania o depressione
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo dal dolore o aspirina a dosi alte
- medicinali per il trattamento del diabete (come insulina o metformina)
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia ecc. (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici)
- immunosoppressori (medicinali che riducono i meccanismi di difesa dell'organismo) usati per trattare malattie autoimmuni o dopo un trapianto (es. ciclosporina)
- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- vasodilatatori inclusi i nitrati (medicinali che allargano i vasi sanguigni)
- eparina (medicinale usato per fluidificare il sangue)
- medicinali per il trattamento della pressione bassa, shock o asma (es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).

### **PERINDOPRIL DOC con cibi e bevande**

E' preferibile prendere PERINDOPRIL DOC prima di un pasto.

### **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 DOC

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 DOC.

PERINDOPRIL DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 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 DOC 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**

PERINDOPRIL DOC solitamente non ha effetti sull'attenzione, ma alcuni pazienti possono manifestare capogiri o debolezza come conseguenza dell'abbassamento di pressione. Se questo è il suo caso, la sua capacità di guidare o usare macchinari può essere compromessa.

### **PERINDOPRIL DOC contiene Isomalto**

PERINDOPRIL DOC contiene Isomalto (E953). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere PERINDOPRIL DOC**

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

Deglutisca la compressa con un bicchier d'acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il medico deciderà qual è la dose giusta per lei.

La dose raccomandata è la seguente:

*Pressione alta:* la dose abituale per l'inizio della terapia e per il mantenimento è 5 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno se necessario. 10 mg al giorno è la massima dose raccomandata per la pressione alta.

Se lei ha 65 anni o più, la dose abituale per l'inizio della terapia è 2.5 mg (mezza compressa da 5 mg) una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e quindi a 10 mg una volta al giorno se necessario.

*Malattia coronarica stabile:* la dose abituale per l'inizio della terapia è 5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane questa può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno che è la massima dose raccomandata per questa indicazione.

Se lei ha 65 anni o più, la dose abituale per l'inizio della terapia è 2.5 mg (mezza compressa da 5 mg) una volta al giorno. Dopo una settimana, questa 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 DOC di quanto deve**

Se prende troppe compresse, vada al pronto soccorso più vicino o consulti immediatamente il medico.

Il più probabile effetto in caso di sovradosaggio è la pressione bassa, che può provocare capogiri o svenimento. Se questo dovesse succedere, restare sdraiati con le gambe sollevate può essere d'aiuto.

### **Se dimentica di prendere PERINDOPRIL DOC**

È importante prendere il medicinale ogni giorno in quanto un trattamento regolare funziona meglio. Se però dimentica di prendere la compressa, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL DOC**

Dal momento che il trattamento con PERINDOPRIL DOC dura di solito tutta la vita, deve parlare con il medico prima di interrompere la cura.

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 si presenta uno qualsiasi dei seguenti effetti, smetta subito di prendere il medicinale e consulti immediatamente il medico:

- rigonfiamento del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà nella respirazione
- forti capogiri o svenimenti
- battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare.

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

- Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10 ma più di 1 su 100): mal di testa, capogiro, vertigine, formicolio, disturbi della visione, tinnito (sensazione di rumore di fondo agli orecchi), stordimento dovuto alla pressione bassa, tosse, dispnea, patologie gastrointestinali (nausea, vomito, dolori addominali, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà digestive, diarrea, costipazione), reazioni allergiche (come eruzione cutanea, prurito), crampi muscolari, senso di stanchezza.
- Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100 ma più di 1 su 1000): sbalzi d'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (sensazione di costrizione al torace, respiro sibilante e dispnea), bocca secca, angioedema (respiro sibilante, rigonfiamento del viso, della lingua o della gola, prurito intenso, grave eruzione cutanea), problemi renali, impotenza, sudorazione
- Molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000): confusione, patologie cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco di cuore e ictus), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso ostruito o che cola), eritema multiforme, malattie del sangue, del pancreas o del fegato.
- In pazienti diabetici si può verificare ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso).
- E' stata segnalata vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## **5. Come conservare PERINDOPRIL DOC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Flaconi: tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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 DOC**

- Il principio attivo è il perindopril arginina.
- Una compressa rivestita con film contiene 6.790 mg di perindopril corrispondenti a 10 mg di perindopril arginina.
- Gli altri componenti della compressa sono: Isomalto (E593), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio biossido, ferro ossido giallo, blu brillante FCF lacca AL 11-13%.

### **Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL DOC e contenuto della confezione**

Compresse di colore verde, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con l'incisione "APO" su un lato e "P10" sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in flaconi da 30 o da 100 compresse rivestite con film e in blister da 30, 60 o 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

DOC Generici S.r.l.  
Via Turati 40  
20121 Milano  
Italia

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Paesi Bassi

### **Questo medicinale è autorizzato nei Paesi Membri con i seguenti nomi:**

Belgio	Perindopril Apotex® 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Repubblica Ceca	Apo-Perindo Neo 10 mg
Lussemburgo	Perindopril Apotex® 10 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Perindopril arginine Apotex 10 mg filmomhulde tabletten
Polonia	ApoPerindox

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Marzo 2013**