

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Perindopril Sandoz 4 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È PERINDOPRIL SANDOZ E A COSA SERVE

Il perindopril appartiene a una classe di medicinali chiamati ACE-inibitori, che funzionano ampliando i vasi sanguigni, attraverso i quali il cuore è in grado di pompare il sangue con maggiore facilità.

Perindopril Sandoz compresse viene utilizzato per:

- il trattamento della pressione alta (ipertensione);
- il trattamento dell'insufficienza cardiaca (una condizione in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue sufficiente a soddisfare le esigenze dell'organismo);
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, come gli attacchi di cuore, nei pazienti con coronaropatia stabile (una condizione in cui l'afflusso di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e in quelli che hanno già sofferto di un attacco di cuore e/o sono stati sottoposti a un'operazione tesa a migliorare l'afflusso di sangue al cuore, mediante ampliamento dei vasi sanguigni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PERINDOPRIL SANDOZ

Non prenda Perindopril Sandoz

- se è **allergico** al perindopril o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a **qualsunque altro ACE-inibitore** ;
- se ha avuto **sintomi quali dispnea, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso, eruzioni cutanee, capogiri o svenimenti** durante una precedente terapia con ACE-inibitori o se ha manifestato questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (questi sono i sintomi di un disturbo chiamato angioedema);
- se ha la tendenza ereditaria a sviluppare **gonfiore dei tessuti** o se soffre di gonfiore dei tessuti di origine sconosciuta (angioedema ereditario o idiopatico);

- 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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Perindopril Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza)
- 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).

Se ritiene che una qualsiasi delle situazioni sopra descritte sia pertinente al suo caso, non prenda le compresse. Consulti il suo medico curante e segua i suoi consigli.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico **prima** di prendere **Perindopril Sandoz**:

- se è a **rischio di un eccessivo calo della pressione del sangue**. Questo potrebbe essere il caso, tra l'altro, se soffre di insufficienza cardiaca, ridotta funzionalità dei reni o disturbi nell'equilibrio dei sali e dei liquidi, per esempio perché assume farmaci diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) o segue una dieta a basso contenuto di sale o ancora a causa di vomito o diarrea;
 - se soffre di stenosi aortica (**restringimento dei vasi sanguigni principali che si diramano dal cuore**), stenosi della valvola mitrale (**restringimento della valvola mitrale del cuore**), cardiomiopatia ipertrofica (un **disturbo del muscolo cardiaco**), o stenosi dell'arteria renale (**restringimento delle arterie che fanno affluire il sangue ai reni**);
 - se sviluppa reazioni di ipersensibilità o rigonfiamento dei tessuti (angioedema) durante il trattamento con perindopril o altri ACE-inibitori. L'angioedema si verifica più frequentemente nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di altre razze;
 - se soffre di un **disturbo al cuore**;
 - se soffre di un **disturbo al fegato**;
 - se soffre di **disturbi ai reni**;
 - se è sottoposto a **dialisi**;
 - se soffre di **disturbi del collagene**, quali lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se le è stata diagnosticata una condizione chiamata **ipoadosteronismo** (diminuzione dei livelli di ormone aldosterone nel sangue)
- se segue una **dieta a basso contenuto di sale** o utilizza **sostituti del sale che contengono potassio**;
- se soffre di una forma di **diabete che non è ben controllata**;
- 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 funzionalità dei suoi reni, 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 Sandoz”.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola):
 - racecadotril, un medicinale utilizzato per trattare la diarrea
 - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus) e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR
 - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete
- se sta **allattando al seno**.

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 Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere

assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, perché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini

Perindopril Sandoz compresse **non è raccomandato nei bambini.**

Inoltre informi il suo dottore o il farmacista che sta prendendo Perindopril Sandoz:

- se ha sofferto di **dolori al petto (angina pectoris)**;
- se deve essere sottoposto ad **anestesia e/o a un intervento chirurgico**;
- se ha recentemente sofferto di **diarrea o vomito**;
- se sta per essere sottoposto a un **trattamento di desensibilizzazione** per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- se deve essere sottoposto ad **afèresi delle LDL** (rimozione del colesterolo dal sangue effettuata mediante una macchina);
- se la sua **pressione del sangue non è sufficientemente bassa**, a causa della sua etnia (in particolare nei pazienti dalla pelle nera);
- se soffre di **tosse secca e persistente**.

Altri medicinali e Perindopril Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, allo scopo di garantire la sicurezza della somministrazione di Perindopril Sandoz, consulti il suo medico curante se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il **trattamento della pressione del sangue alta**, compresi i **diuretici**;
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale)
- diuretici **risparmiatori di potassio** (per esempio spironolattone, triamterene o amiloride), e **altri medicinali che possono aumentare la quantità di potassio nel sangue (come trimetoprim e cotrimossazolo per le infezioni causate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore utilizzato per prevenire il rigetto di organi trapiantati, ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)**;
- medicinali usati per il **trattamento del diabete** (insulina o compresse), usati per **abbassare livelli di zucchero nel sangue**;
- litio, usato per il **trattamento della mania o della depressione**;
- medicinali usati per il **trattamento di disturbi mentali**, come depressione, ansia, schizofrenia o altre psicosi;
- allopurinolo, usato per il **trattamento della gotta**;
- immunosoppressori, utilizzati per il **trattamento di disturbi auto-immunitari** (per esempio artrite reumatoide) o per la **terapia successiva ai trapianti chirurgici**;
- procainamide, usato per trattare le **irregolarità del battito del cuore**;
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), usati per **alleviare il dolore**, compreso l'acido acetilsalicilico (se la dose è superiore o pari a 3 g/giorno);
- farmaci utilizzati per trattare la **pressione del sangue bassa, shock o asma** (per esempio efedrina, noradrenalina o adrenalina);
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (**prodotti medicinali che ampliano i vasi del sangue**);
- eparina (farmaco **anticoagulante**).
- oro (aurotiomalato di sodio), per il **trattamento dell'artrite**
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril)
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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 Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Se ha dubbi relativi a questi medicinali, consulti il suo medico curante.

Informi il suo medico o il dentista **prima** di subire un'**anestesia** o un **intervento chirurgico**, poiché la sua pressione sanguigna potrebbe calare improvvisamente durante l'anestesia.

Perindopril Sandoz con cibi e bevande

Prenda sempre Perindopril Sandoz prima di un pasto, insieme a una quantità adeguata di liquido (per esempio acqua), allo scopo di ridurre l'influenza del cibo sugli effetti del medicinale.

Cibi addizionati con potassio o sostituti del sale non devono essere usati se si usa Perindopril Sandoz. La concentrazione di potassio può aumentare troppo. Anche una larga quantità di sale (NaCl) nella dieta potrebbe ridurre l'effetto antiipertensivo di Perindopril Sandoz.

Gravidanza e allattamento

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 Sandoz 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 Sandoz. Perindopril Sandoz **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 sta per iniziare l'allattamento. Perindopril Sandoz **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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti che Perindopril Sandoz potrebbe esercitare sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Tuttavia, anche se Perindopril Sandoz non influenza il livello di attenzione, in alcuni pazienti potrebbero manifestarsi reazioni quali capogiri o debolezza, dovute alla diminuzione della pressione del sangue, specialmente all'inizio del trattamento o in corrispondenza di ogni aumento di dosaggio. Se questo è il suo caso, la sua capacità di guidare o di usare macchinari potrebbe essere compromessa.

Perindopril Sandoz contiene ciclodestrina

Questo medicinale contiene 11,780 mg di ciclodestrina per compressa

3. COME PRENDERE PERINDOPRIL SANDOZ

Prenda sempre Perindopril Sandoz seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Perindopril Sandoz può essere usato da solo o in concomitanza con altri medicinali atti ad abbassare la pressione sanguigna.

Il dosaggio normale viene descritto di seguito.

Pressione alta: la dose iniziale e di mantenimento raccomandata negli adulti è pari a 4 mg una volta al giorno. Dopo un mese, il dosaggio può essere aumentato a 8 mg al giorno, che è anche la dose massima raccomandata.

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale normale è pari a 2 mg una volta al giorno. Dopo un mese, il dosaggio può essere aumentato a 4 mg al giorno e, se necessario, a 8 mg al giorno.

Insufficienza cardiaca: il trattamento deve essere iniziato sotto stretto controllo medico con 2 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, se necessario, il dosaggio può essere aumentato a 4 mg al giorno.

Coronaropatia stabile: la dose iniziale normale è pari a 4 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, e se la dose di 4 mg viene ben tollerata, il dosaggio può essere aumentato a 8 mg una volta al giorno.

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale normale è pari a 2 mg una volta al giorno. Dopo una settimana, il dosaggio può essere aumentato a 4 mg una volta al giorno e dopo un'altra settimana a 8 mg una volta al giorno.

Prima di aumentare la dose a 8 mg, il suo medico potrebbe prescriverle un esame del sangue per verificare che i suoi reni funzionino correttamente.

In caso di compromissione della funzionalità dei reni, il medico aggiusterà la dose di Perindopril Sandoz in funzione delle sue condizioni.

In genere il trattamento di questi disturbi dura tutta la vita.

Prenda la/e compressa/e con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, al mattino prima di un pasto. Se sta già assumendo diuretici, il suo medico potrebbe decidere di ridurre o addirittura sospendere questi ultimi all'inizio del trattamento con Perindopril Sandoz.

Uso nei bambini

L'uso nei bambini non è raccomandato.

Se prende più Perindopril Sandoz di quanto deve

Se per errore prende troppe compresse, si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino o informi immediatamente il suo medico. In caso di sovradosaggio l'effetto più comune è un abbassamento della pressione del sangue. Se si manifesta un calo significativo della pressione (con sintomi quali capogiri o svenimenti), può essere d'aiuto sdraiarsi con le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Perindopril Sandoz

È importante che si ricordi di prendere la sua dose ogni giorno. Tuttavia, se dimentica di prendere una o più dosi, ne prenda un'altra il più presto possibile, poi continui con la normale posologia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Sandoz

Se desidera interrompere il trattamento, non lo faccia senza aver prima consultato il suo medico: anche se si sente meglio, potrebbe essere necessario continuare la terapia.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa il trattamento con questo medicinale e consulti immediatamente il suo medico se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali perché possono essere gravi.

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- difficoltà di respirazione
- capogiri o svenimenti
- battito del cuore insolitamente rapido o irregolare.

Questi sono i sintomi di una reazione grave (angioedema), che può verificarsi con tutti gli altri medicinali di

questo tipo (ACE-inibitori) e che deve essere trattata immediatamente, di solito in ospedale. Non si presentano comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri o svenimenti gravi a causa della bassa pressione sanguigna (comuni - possono interessare fino a 1 persona su 10)

- battito cardiaco irregolare, attacchi cardiaci e ictus (questi sono stati riportati con ACE inibitori in associazione con bassa pressione sanguigna), angina pectoris (oppressione toracica) (non comuni - possono interessare fino a 1 persona su 100)

• infiammazione del pancreas che può causare forti dolori addominali e alla schiena accompagnati da sensazione di malessere (molto rari - possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

• eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose sul viso, sulle braccia o sulle gambe risultanti da reazioni allergiche provocate da molteplici cause (eritema multiforme) (molto rari - possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

• ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di infiammazione del fegato (epatite) (molto rari - possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

• Non andare in bagno (bassa produzione di urina) che può verificarsi anche con temperature elevate (febbre), nausea, stanchezza, dolore ai fianchi, gonfiore delle gambe, caviglie, piedi, viso e mani o sangue nelle urine. Questi sono dovuti a un grave problema ai reni (insufficienza renale improvvisa) (Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati

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

- tosse, affanno

- giramenti di capo causati dalla bassa pressione del sangue (in particolare all'inizio della terapia, a ogni aumento del dosaggio e quando il medicinale viene assunto in concomitanza con diuretici)

- cefalea, capogiri, vertigini, stanchezza, formicolio, crampi muscolari, disturbi visivi (per esempio visione offuscata, dolori oculari), tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie)

- nausea, vomito, dolori addominali, alterazioni del gusto, sensazione di indigestione, diarrea, stipsi

- eruzioni cutanee, prurito.

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

- alterazioni dell'umore o del sonno

- broncospasmo (sensazione di oppressione al petto, affanno e mancanza di fiato)

- secchezza della bocca

- problemi ai reni

- impotenza

- sudorazione

- orticaria

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- peggioramento della psoriasi

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

- confusione

- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o che cola)

- alterazioni nella conta dei globuli sanguigni: il suo medico potrebbe decidere di farle effettuare esami del sangue a intervalli regolari allo scopo di monitorare i suoi valori plasmatici.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso)

- vasculite (infiammazione dei vasi del sangue)

- colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 SANDOZ

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare nella confezione originale, allo scopo di proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sandoz

Il principio attivo è perindopril erbumina.

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril erbumina, equivalenti a 3,338 mg di perindopril.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, polacrillina potassica, diossido di silicio, silice colloidale anidra, magnesio stearato e idrossi-propil-beta-dex (contiene ciclodestrina).

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Sandoz e contenuto della confezione

Perindopril Sandoz 4 mg si presenta in forma di compresse tonde, di colore bianco, biconvesse con una linea di frattura su un lato e la scritta "4" sull'altro. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister in alluminio/alluminio e inserite in una scatola di cartone.

Dimensione delle confezioni: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120 e 500

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

LEK Pharmaceutical d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Germania

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Perindopril Sandoz 2 mg tabletten Perindopril Sandoz 4 mg tabletten
Repubblica Ceca:	Perindopril erbumin Sandoz 2 mg tablety Perindopril erbumin Sandoz 4 mg tablety
Danimarca:	Asyntilsan
Finlandia:	Asyntilsan
Francia:	PERINDOPRIL Sandoz 2 mg, comprimé PERINDOPRIL Sandoz 4 mg, comprimé sécable
Italia:	PERINDOPRIL Sandoz
Olanda:	Perindopril tert-butylamine Sandoz 2 mg, tabletten Perindopril tert-butylamine Sandoz 4 mg, tabletten
Polonia:	Perilan
Portogallo:	Perindopril Sandoz 2 mg Comprimidos Perindopril Sandoz 4 mg Comprimidos
Repubblica Slovacca:	Perindopril Sandoz 2 mg tablety Perindopril Sandoz 4 mg tablety
Slovenia:	Voxin 2 mg tablete Voxin 4 mg tablete
Gran Bretagna:	Perindopril 2 mg Tablets Perindopril 4 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato per l'ultima volta nel