

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 4 mg/5 mg compresse
PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 4 mg/10 mg compresse
PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 8 mg/5 mg compresse
PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 8 mg/10 mg compresse

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG e a cosa serve

PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG contiene due principi attivi: perindopril tert-butilammina e amlodipina. Il perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamata ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). L'amlodipina appartiene ad una classe di medicinali chiamata calcio antagonisti.

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

- se è allergico al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcioantagonista, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha avuto sintomi quali affanno, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con gli ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (è meglio evitare PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza");
- se ha uno shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente) o una stenosi aortica (un restringimento del principale vaso sanguigno che esce dal cuore);
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione);
- se soffre di insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare adeguatamente il sangue e questo provoca respiro corto o gonfiore periferico di gambe, caviglie o piedi) in seguito ad un attacco di cuore;
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni);
- se soffre di altri problemi al cuore;
- se ha problemi cerebro-vascolari;
- se ha problemi ai reni o è in dialisi;
- se ha problemi al fegato;
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello ematico di potassio ben equilibrato);
- se ha il diabete;
- se è anziano e la dose deve essere aumentata;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
 - 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;
 - **Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema è maggiore:** racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe **dei cosiddetti inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)**

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 e AMLODIPINA EG".

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

PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di pelle nera.

Contatti il medico o il farmacista se le viene una tosse secca che persiste per lungo tempo.

Quando prende PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG, deve anche informare il medico o lo staff medico se:

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

Bambini e adolescenti

PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

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

Eviti di assumere PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG con:

- diuretici risparmiatori di potassio (es. spironolattone, triamterene e amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- litio (usato per il trattamento di mania o depressione);
- estramustina (usata nella terapia del cancro);
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, permettendo al suo organismo di accettare un organo trapiantato).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Se sta prendendo:

- un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o l'aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG" e "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il trattamento con PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:

- antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o dosi elevate di acido acetilsalicilico;
- medicinali per il trattamento del diabete (come l'insulina o la metformina);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV);
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina (per infezioni batteriche);
- itraconazolo, ketoconazolo (farmaci usati nel trattamento delle infezioni fungine);
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore);
- erba di san Giovanni (iperico perforatum);
- baclofene usato nel trattamento della rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla;
- altri medicinali per la pressione alta, inclusi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni);
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (farmaci usati per il trattamento di pressione bassa, shock o asma);
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide);
- bisoprololo, carvedilolo e metoprololo (beta-bloccanti usati nell'insufficienza cardiaca);
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni);
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluse asma severa e artrite reumatoide);
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'iperplasia prostatica quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina;
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti indesiderati causati da altri medicinali o dalla radioterapia nel trattamento del cancro);
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc. (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, anestetici);
- simvastatina (medicinale per ridurre il colesterolo);
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari;
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- eparina (farmaco utilizzato per fluidificare il sangue);
- cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo (per il trattamento delle infezioni).

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

Allattamento

È stato dimostrato che amlodipina, uno dei due principi attivi in PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG, passa nel latte materno in piccole quantità. Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG non è raccomandato per le madri che stanno allattando ed il suo medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o affaticamento, o le provocano mal di testa, non guidi né usi macchinari e contatti il medico immediatamente.

3. Come prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Assuma la compressa preferibilmente al mattino, prima del pasto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua. Il medico deciderà la dose appropriata per lei. Generalmente, PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG verrà prescritto ai pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate.

Se sta prendendo un'altra compressa contenente perindopril, deve sapere che il dosaggio può essere espresso in modo diverso anche se la quantità di perindopril è la stessa. Controlli sempre con il suo medico se non è sicuro di quale dose usare.

Se prende più PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può darle capogiri o debolezza. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di

PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG, assumi la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di 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 avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta immediatamente di prendere il farmaco e informi subito il medico:

- gravi capogiri o svenimenti (comune, può interessare fino a 1 persona su 10);
- sintomi di reazione allergica come gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a respirare. Queste reazioni allergiche possono manifestarsi anche a livello intestinale e causare mal di stomaco (con o senza nausea e vomito). Deve sapere che i pazienti di pelle nera corrono maggiore rischio di sperimentare questo tipo di reazioni (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100);
- battito del cuore insolitamente rapido (comune - può interessare fino a 1 persona su 10) o irregolare (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100);
- comparsa improvvisa di respiro affannoso, sensazione di costrizione al petto, respiro corto (broncospasmo) (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100);
- eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse che prudono su faccia, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- reazioni cutanee gravi, inclusi esantema della cute intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, grave sensazione di prurito, vescicolazione, desquamazione e tumefazione della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000), **necrosi epidermica tossica** (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- sonnolenza, capogiro, mal di testa, formicolio, sensazione di ruotare (vertigine);
- disturbi della vista;
- sensazione di rumore all'orecchio (tinnito);
- vampate (senso di caldo o calore sulla faccia);
- respiro corto, tosse;

- dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), bruciore allo stomaco o difficoltà a digerire il cibo, modifiche delle abitudini intestinali, alterazioni del gusto, diarrea, stipsi;
- reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito);
- crampi muscolari;
- gonfiore alle gambe o alle caviglie (edema);
- sensazione di stanchezza o debolezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- eccessivo numero di un tipo di cellule bianche del sangue, chiamati eosinofili;
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria);
- aumento o perdita di peso;
- depressione, alterazioni dell'umore, sonnolenza, disturbi del sonno;
- tremore, perdita di sensibilità al dolore;
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle;
- temporanea perdita di conoscenza;
- naso bloccato o che cola;
- bocca secca;
- perdita dei capelli, macchie rosse o scolorite sulla pelle, aumento della sudorazione;
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle (pemfigoide);
- aumento della sensibilità della pelle al sole;
- mal di schiena, dolore muscolare o alle articolazioni;
- aumentata necessità di urinare, soprattutto di notte, problemi ai reni;
- impotenza, ingrossamento delle mammelle nell'uomo;
- dolore al petto, dolore, sensazione di malessere generale;
- febbre;
- alterazioni degli esami del sangue, livelli di zucchero nel sangue molto bassi nei pazienti diabetici, bassi livelli di sodio, alti livelli di potassio, aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina sierica (indicativo di alterata funzionalità renale);
- cadute.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- peggioramento della psoriasi;
- confusione;
- innalzamento dei valori di funzionalità epatica (indicativo di danno al fegato) incluso l'aumento di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, provocare l'ingiallimento di pelle e occhi).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- alti livelli di zucchero nel sangue;
- aumento anomalo della tensione muscolare;
- una malattia chiamata neuropatia periferica che causa la perdita di sensibilità, dolore, incapacità di controllare i muscoli;
- disturbi cardiovascolari (angina, attacco di cuore e ictus);
- un raro tipo di polmonite (polmonite eosinofila);
- gonfiore delle gengive;
- arrossamento e desquamazione della pelle su ampie zone del corpo, che possono causare prurito o dolore (dermatite esfoliativa);

- insufficienza renale (i sintomi possono essere dolore alla parte bassa della schiena e riduzione della quantità di urina prodotta);
- disturbi del sangue, del pancreas, dello stomaco o del fegato.

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

- tremore, postura rigida, faccia inespressiva, rallentamento dei movimenti e camminata strascicata e sbilanciata.

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 direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG

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

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

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

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 e AMLODIPINA EG

- I principi attivi sono il perindopril tert-butilammina e l'amlodipina.
 - Una compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 3,3 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina corrispondenti a 6,9 mg di amlodipina besilato.
 - Una compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 3,3 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina corrispondenti a 13,9 mg di amlodipina besilato.
 - Una compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 6,7 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina corrispondenti a 6,9 mg di amlodipina besilato.
 - Una compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 6,7 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina corrispondenti a 13,9 mg di amlodipina besilato.

- Gli altri componenti sono: carbossimetilamido sodico (tipo A), glicerolo dibeenato, calcio fosfato dibasico anidro, trealosio diidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido, crosprovidone, magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG e contenuto della confezione

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 4 mg/5 mg sono di colore da bianco a biancastro, ovali, biconvesse, 5 mm x 9 mm e con 4/5 su un lato.

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 4 mg/10 mg sono di colore da bianco a biancastro, rettangolari, biconvesse, 8 mm di lato e con inciso 4/10 su un lato

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 8 mg/5 mg sono di colore da bianco a biancastro, triangolari, biconvesse, 9 mm di altezza e con 8/5 su un lato.

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA EG 8 mg/10 mg sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, 9 mm e con 8/10 su un lato

Per [4 mg/5 mg]

Confezione blister (Al/Al): 10, 30 e 90 compresse

[Per 4 mg/10 mg]

Confezione blister (Al/Al): 30, 60 e 90 compresse

[Per 8 mg/5 mg]

Confezione blister (Al/Al): 30 e 90 compresse

[Per 8 mg/10 mg]

Confezione blister (Al/Al): 30, 60 e 90 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Actavis ehf., Reykjavíkurvegur 78, Hafnarfjörður 220 - Islanda

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi

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

BE Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/5mg, 4mg/10mg, 8mg/5mg, 8mg/10mg tabletten

CZ Perindopril/Amlodipine STADA 4 mg/5 mg, 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tablety

IT PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

LU Perindopril/ Amlodipine EG 4mg/5mg, 4mg/10mg, 8mg/5mg, 8mg/10mg comprimés

NL Perindopril tert-butylamine /Amlodipine CF 4/5 mg, 4/10 mg, 8/5 mg, 8/10 mg tabletten

PT Perindopril+ Amlodipina Ciclum
SE Perindopril tert-butylamine/Amlodipine STADA
SI Perindopril/amlodipin STADA 4 mg/5 mg, 4 mg/10, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco