

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril Krka 2 mg compresse

Perindopril tert-butilamina

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 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Krka
3. Come prendere Perindopril Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril Krka e a cosa serve

Il principio attivo di Perindopril Krka compresse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Essi agiscono dilatando i vasi sanguigni, facilitando il lavoro del cuore nel pompare il sangue attraverso di essi.

Perindopril Krka 2 mg compresse è utilizzato:

- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione),
- per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica (una condizione in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue sufficiente da soddisfare le necessità dell'organismo),
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come attacco di cuore, in pazienti con malattia coronarica stabile (una condizione in cui l'apporto di sangue al cuore è ridotto o impedito) e in chi ha già avuto un attacco cardiaco e/o un'operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore allargando i vasi sanguigni che lo forniscono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Krka

Non prenda Perindopril Krka

- se è allergico al perindopril, ad un qualunque altro ACE inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sofferto in passato di reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore delle labbra e del viso, del collo, potenzialmente anche di mani e piedi, o soffocamento o raucedine (angioedema) dopo l'uso di un ACE inibitore.
- se qualcuno della sua famiglia ha sofferto di angioedema o se ha avuto angioedema in qualsiasi altra circostanza.
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Perindopril Krka nelle prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o disfunzione renale e se è stato trattato con un medicinale contenente aliskiren per abbassare la pressione arteriosa.

- se è sottoposto a dialisi o ad altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Perindopril Krka potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni per cui l'apporto di sangue ad essi è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- 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).

L'uso di Perindopril Krka compresse non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Krka

È possibile che Perindopril Krka non sia adatto a Lei. Prima di iniziare il trattamento con Perindopril Krka compresse deve quindi informare il medico di quanto segue.

- se le è stato detto che ha un afflusso di sangue al cuore ridotto o nullo (angina pectoris instabile)
- se le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrandito o se ha un problema alle valvole cardiache
- se le è stato diagnosticato un restringimento dell'arteria che fornisce sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale)
- se ha livelli elevati anormali di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- se soffre di diabete
- se soffre di qualsiasi altra malattia ai reni, al fegato o al cuore
- se è in dialisi o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene
- se segue una dieta povera di sale, o se ha sofferto di vomito eccessivo o diarrea o se ha usato medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici)
- se sta assumendo litio, un medicinale utilizzato per il trattamento della mania o della depressione
- se sta assumendo integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, o altri farmaci associati all'aumento del potassio sierico es. eparina
- se deve essere sottoposto ad una procedura in cui il colesterolo viene rimosso dal sangue usando un'apposita macchina (afèresi delle LDL)
- se deve essere sottoposto ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
- se ha una malattia del collagene come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia, se sta effettuando una terapia immunosoppressiva
- se la sua pressione sanguigna non si è abbassata a sufficienza a causa dell'appartenenza etnica (in particolar modo in pazienti di pelle nera)
- se sta per essere sottoposto ad un'operazione o ad un'anestesia generale
- se soffre di malattia cerebrovascolare.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) (conosciuti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se si hanno problemi renali dovuti a diabete.
 - aliskiren.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni sotto la voce "Non prenda Perindopril Krka".

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in zone come la gola) può aumentare:
- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus ed altri

- medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (utilizzati per evitare il rigetto del trapianto di organi e per il cancro).
- vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso Perindopril Krka è stato segnalato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare). Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi interrompa l'assunzione di Perindopril Krka e si rechi immediatamente dal medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Perindopril Krka non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare danni gravi al bambino se usato a questo stadio (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Bambini e adolescenti

L'uso di perindopril non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Altri medicinali e Perindopril Krka

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

Non assuma medicinali senza prescrizione senza aver consultato il medico. Questo può accadere quando assume:

- rimedi per il raffreddore che contengono pseudoefedrina o fenilefrina come principi attivi
- rimedi per il dolore, incluso acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usata per alleviare il dolore ed abbassare la febbre, e anche per prevenire la coagulazione del sangue).
- integratori di potassio
- sostituti del sale contenenti potassio.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, per assicurarsi che sia sicuro assumere contemporaneamente Perindopril Krka compresse:

- altri medicinali per trattare la pressione del sangue alta e/o l'insufficienza cardiaca, inclusi i medicinali che aumentano il quantitativo di urina (diuretici),
- diuretici risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri medicinali che possono aumentare il livello di potassio nell'organismo come eparina (un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire coaguli), trimetoprim e co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo (per il trattamento delle infezioni causate da batteri) e ciclosporina o tacrolimus (medicinali immunosoppressori usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati),
- medicinali risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosaggi compresi tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,

- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (procainamide)
- medicinali per il trattamento del diabete (insulina o antidiabetici orali come vildagliptin)
- baclofen (usato per il trattamento della rigidità muscolare e malattie quali la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento della gotta (allopurinolo)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS come l'ibuprofene, il diclofenac), compreso l'acido acetilsalicilico per il dolore
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- estramustina (usato nella terapia del cancro),
- medicinali con un'azione stimolante in una particolare zona del sistema nervoso come l'efedrina, la noradrenalina o l'adrenalina (simpaticomimetici)
- medicinali per il trattamento della mania o della depressione (litio)
- medicinali per le malattie mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (antidepressivi triciclici e antipsicotici)
- oro per iniezione per il trattamento dell'artrite (sodio aurotiomalato)
- medicinali che sono spesso usate per il trattamento della diarrea (racecadotril)
- medicinali che sono spesso usati per evitare il rigetto di trapianto degli organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus o altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori chiamati mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o di aliskiren (vedi anche informazioni alle voci "Non prenda Perindopril Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril Krka con cibi e bevande

Si raccomanda di prendere Perindopril Krka prima dei pasti per ridurre l'influenza del cibo sull'azione del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril Krka prima di rimanere incinta o appena scopre di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Perindopril Krka. Perindopril Krka non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o deve iniziare ad allattare. Perindopril Krka non è raccomandato per le madri che allattano, e il suo medico può scegliere un altro trattamento se vuole allattare, in particolar modo se il suo bambino è appena nato o se è prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a che non sa come Perindopril Krka agisce su di lei. Perindopril Krka solitamente non altera la vigilanza ma in alcuni pazienti si possono verificare capogiri o debolezza dovute alla bassa pressione del sangue, specialmente all'inizio del trattamento o in associazione con altri medicinali antiipertensivi.

Come risultato la capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Perindopril Krka compresse contiene lattosio (come lattosio monoidrato)

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le hanno detto. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per il trattamento della pressione del sangue alta è 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere aumentata a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno.

La dose raccomandata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica è 2 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 2 mg) una volta al giorno; la dose può essere aumentata a 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg o 2 compresse di Perindopril Krka 2 mg), una volta al giorno, come necessario.

La dose iniziale raccomandata per il trattamento della malattia coronarica stabile è 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno; se è ben tollerata la dose può essere aumentata a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Krka 4 mg) al giorno.

Prenda la compressa con un bicchiere di acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, la mattina, prima di un pasto.

Durante il corso del trattamento, il medico aggiusterà il dosaggio rispetto all'effetto del trattamento, secondo le sue necessità. Il dosaggio può essere diminuito rispetto a quello abituale e sarà determinato dal medico:

- nei pazienti anziani
- nei pazienti con compromissione renale
- nei pazienti con pressione del sangue alta causata dal restringimento delle arterie che riforniscono i reni di sangue (ipertensione renovascolare)
- nei pazienti che sono stati trattati allo stesso tempo con medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici)
- nei pazienti ipertesi in cui i diuretici non possono essere interrotti
- nei pazienti con insufficienza cardiaca grave e
- in pazienti trattati con medicinali che dilatano i vasi sanguigni – agenti vasodilatatori)

Il medico determinerà la durata del trattamento in base alle sue condizioni mediche.

Uso nei bambini

L'uso nei bambini non è stato stabilito. Pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Se ha l'impressione che l'effetto del medicinale è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se prende più Perindopril Krka di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, informi il medico o il farmacista immediatamente.

Il più probabile segno di sovradosaggio è una riduzione improvvisa della pressione sanguigna (ipotensione). Altri sintomi possono includere battito cardiaco rapido o lento, sensazioni spiacevoli di battiti del cuore irregolari e/o forti, iperventilazione, capogiri ansia e/o tosse.

Se la sua pressione diminuisce considerevolmente, si deve sdraiare, alzare le gambe e usare un piccolo cuscino per appoggiare la testa.

Se dimentica di prendere Perindopril Krka

È importante assumere il medicinale ogni giorno. Comunque se dimentica di prendere una dose, continui con la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se dimentica di prendere più di una dose, la prenda appena se ne ricorda e poi continui come prescritto.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Krka

Dopo l'interruzione del trattamento, la pressione sanguigna può aumentare di nuovo e questo può aumentare il rischio di complicazioni dovute alla pressione del sangue alta, specialmente nel cuore, nel cervello e nei reni. La condizione di pazienti con insufficienza cardiaca può peggiorare fino a giustificare l'ospedalizzazione. Se quindi prende in considerazione l'interruzione di Perindopril Krka, prima deve informare 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rechi immediatamente dal medico se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune-può interessare fino a 1 persona su 100),
- grave capogiro o svenimento dovuto a bassa pressione del sangue (Comune-può interessare fino a 1 persona su 10),
- battito del cuore insolitamente veloce o irregolare, dolore al petto (angina) o attacco di cuore (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza di braccia e gambe, o problemi a parlare che possono essere possibili segni di ictus (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- affanno improvviso, dolore al petto, fiato corto o difficoltà a respirare (broncospasmo) (Non comune-può interessare fino a 1 persona su 100),
- pancreas infiammato che può causare grave dolore addominale e alla schiena accompagnato da una sensazione di malessere (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzione della pelle che spesso inizia con macchie rosse sul viso, sulle braccia o sulle gambe (eritema multiforme) (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Effetti indesiderati che si possono verificare:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiri, sensazione di giramento (vertigini), pizzicore o formicolio nelle mani o nei piedi (parestesia)
- disturbi della vista
- tintinnio, ronzio, strepito, suono metallico nelle orecchie, etc. (tinnito)
- pressione del sangue bassa (ipotensione) e effetti correlati all'ipotensione
- tosse, respiro corto (dispnea)
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), dolore addominale, alterazioni del gusto (disgeusia), indigestione (dispepsia), diarrea e stitichezza
- eruzione cutanea, prurito
- crampi muscolari
- debolezza (astenia)

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

- pressione bassa del sangue (ipoglicemia)
- alto livello ematico di potassio reversibile alla sospensione
- basso livello di sodio
- cambiamenti dell'umore o disturbi del sonno
- sonnolenza, svenimenti
- palpitazioni, tachicardia
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- respiro affannato (broncospasmo)
- secchezza della bocca
- reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore del viso, del collo, delle labbra, delle membrane mucose, della lingua o della gola (con raucedine o soffocamento), forse anche con gonfiore delle mani e dei piedi (angioedema), orticaria
- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole)
- artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- ridotta funzione renale
- incapacità di raggiungere o sostenere l'erezione (impotenza)
- dolore al petto, malessere, edema periferico, febbre
- aumento dell'urea nel sangue ed aumento della creatinina del sangue
- caduta

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

- cambiamenti nei parametri di laboratorio: aumento degli enzimi del fegato, alto livello di bilirubina sierica.
- peggioramento della psoriasi.

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

- confusione
- frequenza cardiaca anomala (aritmia), dolore al petto (angina pectoris), attacco cardiaco e ictus forse dovuti ad un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna in pazienti ad alto rischio
- infiammazione dei polmoni associata ad accumulo di alcune cellule del sangue (eosinofili) nel tessuto polmonare (polmonite eosinofila), infiammazione delle membrane mucose del naso (rinite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzione allergica che compare come macchie rosse appiattite (eritema multiforme)
- insufficienza renale acuta.

Urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione o convulsioni che possono essere dovuti a secrezione inappropriata di ADH (ormone antidiuretico) che può verificarsi con gli ACE inibitori.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril Krka

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

Non usi Perindopril Krka dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Krka

- Il principio attivo è il perindopril tert-butilamina. Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 1,669 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono calcio cloruro esaidrato, lattosio monoidrato, crosprovidone (tipo A), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Perindopril Krka compresse contiene lattosio (come lattosio monoidrato)".

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Krka e contenuto della confezione

Le compresse sono da bianche a quasi bianche, rotonde (diametro 7 mm), leggermente biconvesse, con i bordi smussati.

Perindopril Krka compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril Krka 4 mg compresse

Perindopril tert-butilamina

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 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Krka
3. Come prendere Perindopril Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril Krka e a cosa serve

Il principio attivo di Perindopril Krka compresse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Essi agiscono dilatando i vasi sanguigni, facilitando il lavoro del cuore nel pompare il sangue attraverso di essi.

Perindopril Krka 4 mg, compresse è utilizzato:

- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione),
- per trattare l'insufficienza cardiaca sintomatica (una condizione in cui il cuore non è in grado di pompare una quantità di sangue sufficiente da soddisfare le necessità dell'organismo),
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come attacco di cuore, in pazienti con malattia coronarica stabile (una condizione in cui l'apporto di sangue al cuore è ridotto o impedito) e in chi ha già avuto un attacco cardiaco e/o un'operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore allargando i vasi sanguigni che lo forniscono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Krka

Non prenda Perindopril Krka

- se è allergico al perindopril, ad un qualunque altro ACE inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sofferto in passato di reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore delle labbra e del viso, del collo, potenzialmente anche di mani e piedi, o soffocamento o raucedine (angioedema) dopo l'uso di un ACE inibitore.
- se qualcuno della sua famiglia ha sofferto di angioedema o se ha avuto angioedema in qualsiasi altra circostanza.
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Perindopril Krka nelle prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o disfunzione renale e se è stato trattato con un medicinale contenente aliskiren per abbassare la pressione arteriosa.
- se è sottoposto a dialisi o ad altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Perindopril Krka potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni per cui l'apporto di sangue ad essi è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- 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).

L'uso di Perindopril Krka compresse non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Krka.

È possibile che Perindopril Krka non sia adatto a Lei. Prima di iniziare il trattamento con Perindopril Krka compresse deve quindi informare il medico di quanto segue.

- se le è stato detto che ha un afflusso di sangue al cuore ridotto o nullo (angina pectoris instabile)
 - se le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrandito o se ha un problema alle valvole cardiache
 - se le è stato diagnosticato un restringimento dell'arteria che fornisce sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale)
 - se ha livelli elevati anomali di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
 - se soffre di diabete
 - se soffre di qualsiasi altra malattia ai reni, al fegato o al cuore
 - se è in dialisi o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene
 - se segue una dieta povera di sale, o se ha sofferto di vomito eccessivo o diarrea o se ha usato medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici)
 - se sta assumendo litio, un medicinale utilizzato per il trattamento della mania o della depressione
 - se sta assumendo integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, o altri farmaci associati all'aumento del potassio sierico es. eparina
 - se deve essere sottoposto ad una procedura in cui il colesterolo viene rimosso dal sangue usando un'apposita macchina (afèresi delle LDL)
 - se deve essere sottoposto ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
 - se ha una malattia del collagene come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia, se sta effettuando una terapia immunosoppressiva
 - se la sua pressione sanguigna non si è abbassata a sufficienza a causa dell'appartenenza etnica (in particolar modo in pazienti di pelle nera)
 - se sta per essere sottoposto ad un'operazione o ad un'anestesia generale
 - se soffre di malattia cerebrovascolare.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
- un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) (conosciuti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se si hanno problemi renali dovuti a diabete,
 - aliskiren.

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni sotto la voce "Non prenda Perindopril Krka".

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in zone come la gola) può aumentare:
 - rasecadotril (usato per il trattamento della diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ed altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR (utilizzati per evitare il rigetto del trapianto di organi e per il cancro).
 - vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso Perindopril Krka è stato segnalato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare). Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi interrompa l'assunzione di Perindopril Krka e si rechi immediatamente dal medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Perindopril Krka non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare danni gravi al bambino se usato a questo stadio (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Bambini e adolescenti

L'uso di perindopril non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Altri medicinali e Perindopril Krka

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

Non assuma medicinali senza prescrizione senza aver consultato il medico. Questo può accadere quando assume:

- rimedi per il raffreddore che contengono pseudoefedrina o fenilefrina come principi attivi
- rimedi per il dolore, incluso acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usata per alleviare il dolore ed abbassare la febbre, e anche per prevenire la coagulazione del sangue).
- integratori di potassio
- sostituti del sale contenenti potassio

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, per assicurarsi che sia sicuro assumere contemporaneamente Perindopril Krka compresse:

- altri medicinali per trattare la pressione del sangue alta e/o l'insufficienza cardiaca, inclusi i medicinali che aumentano il quantitativo di urina (diuretici),
- diuretici risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri medicinali che possono aumentare il livello di potassio nell'organismo come eparina (un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire i coaguli), trimetoprim e co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo (per il trattamento delle infezioni causate da batteri) e ciclosporina o tacrolimus (medicinali immunosoppressori usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati),
- medicinali risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosaggi compresi tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (procaïnamide)
- medicinali per il trattamento del diabete (insulina o antidiabetici orali come vildagliptin)
- baclofen (usato per il trattamento della rigidità muscolare e malattie quali la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento della gotta (allopurinolo)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS come l'ibuprofene, il diclofenac), compreso l'acido acetilsalicilico per il dolore

- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- estramustina (usato nella terapia del cancro),
- medicinali con un'azione stimolante in una particolare zona del sistema nervoso come l'efedrina, la noradrenalina o l'adrenalina (simpaticomimetici)
- medicinali per il trattamento della mania o della depressione (litio)
- medicinali per le malattie mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (antidepressivi triciclici e antipsicotici)
- oro per iniezione per il trattamento dell'artrite (sodio aurotiomalato)
- medicinali che sono spesso usate per il trattamento della diarrea (racecadotril)
- medicinali che sono spesso usati per evitare il rigetto di trapianto degli organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus o altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori chiamati mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o di aliskiren (vedi anche informazioni alle voci "Non prenda Perindopril Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Assunzione di Perindopril Krka con cibi e bevande

Si raccomanda di prendere Perindopril Krka prima dei pasti per ridurre l'influenza del cibo sull'azione del medicinale.

Gravidanza e allattamento al seno

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril Krka prima di rimanere incinta o appena scopre di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Perindopril Krka. Perindopril Krka non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o deve iniziare ad allattare. Perindopril Krka non è raccomandato per le madri che allattano, e il suo medico può scegliere un altro trattamento se vuole allattare, in particolar modo se il suo bambino è appena nato o se è prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a che non sa come Perindopril Krka agisce su di lei. Perindopril Krka solitamente non altera la vigilanza ma in alcuni pazienti si possono verificare capogiri o debolezza dovuti alla bassa pressione del sangue, specialmente all'inizio del trattamento o in associazione con altri medicinali antipertensivi.

Come risultato la capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Perindopril Krka compresse contiene lattosio (come lattosio monoidrato)

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le hanno detto. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per il trattamento della pressione del sangue alta è 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere aumentata a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno.

La dose raccomandata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica è 2 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 2 mg) una volta al giorno; la dose può essere aumentata a 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg o 2 compresse di Perindopril Krka 2 mg), una volta al giorno, come necessario.

La dose iniziale raccomandata per il trattamento della malattia coronarica stabile è 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno; se è ben tollerata la dose può essere aumentata a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Krka 4 mg) al giorno.

Prenda la compressa con un bicchiere di acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, la mattina, prima di un pasto.

Durante il corso del trattamento, il medico aggiusterà il dosaggio rispetto all'effetto del trattamento, secondo le sue necessità. Il dosaggio può essere diminuito rispetto a quello abituale e sarà determinato dal medico:

- nei pazienti anziani
- nei pazienti con compromissione renale
- nei pazienti con pressione del sangue alta causata dal restringimento delle arterie che riforniscono i reni di sangue (ipertensione renovascolare)
- nei pazienti che sono stati trattati allo stesso tempo con medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici)
- nei pazienti ipertesi in cui i diuretici non possono essere interrotti
- nei pazienti con insufficienza cardiaca grave e
- in pazienti trattati con medicinali che dilatano i vasi sanguigni – agenti vasodilatatori)

Il medico determinerà la durata del trattamento in base alle sue condizioni mediche.

Uso nei bambini

L'uso nei bambini non è stato stabilito. Pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Se ha l'impressione che l'effetto del medicinale è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se prende più Perindopril Krka di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, informi il medico o il farmacista immediatamente.

Il più probabile segno di sovradosaggio è una riduzione improvvisa della pressione sanguigna (ipotensione). Altri sintomi possono includere battito cardiaco rapido o lento, sensazioni spiacevoli di battiti del cuore irregolari e/o forti, iperventilazione, capogiri ansia e/o tosse.

Se la sua pressione diminuisce considerevolmente, si deve sdraiare, alzare le gambe e usare un piccolo cuscino per appoggiare la testa.

Se dimentica di prendere Perindopril Krka

È importante assumere il medicinale ogni giorno. Comunque se dimentica di prendere una dose, continui con la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se dimentica di prendere più di una dose, la prenda appena se ne ricorda e poi continui come prescritto.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Krka

Dopo l'interruzione del trattamento, la pressione sanguigna può aumentare di nuovo e questo può aumentare il rischio di complicazioni dovute alla pressione del sangue alta, specialmente nel cuore, nel cervello e nei reni. La condizione di pazienti con insufficienza cardiaca può peggiorare fino a giustificare l'ospedalizzazione. Se quindi prende in considerazione l'interruzione di Perindopril Krka, prima deve informare 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rechi immediatamente dal medico se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune-può interessare fino a 1 persona su 100),
- grave capogiro o svenimento dovuto a bassa pressione del sangue (Comune-può interessare fino a 1 persona su 10),
- battito del cuore insolitamente veloce o irregolare, dolore al petto (angina) o attacco di cuore (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza di braccia e gambe, o problemi a parlare che possono essere possibili segni di ictus (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- affanno improvviso, dolore al petto, fiato corto o difficoltà a respirare (broncospasmo) (Non comune-può interessare fino a 1 persona su 100),
- pancreas infiammato che può causare grave dolore addominale e alla schiena accompagnato da una sensazione di malessere (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzione della pelle che spesso inizia con macchie rosse sul viso, sulle braccia o sulle gambe (eritema multiforme) (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Effetti indesiderati che si possono verificare:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiri, sensazione di giramento (vertigini), pizzicore o formicolio nelle mani o nei piedi (parestesia)
- disturbi della vista
- tintinnio, ronzio, strepito, suono metallico nelle orecchie, etc. (tinnito)
- pressione del sangue bassa (ipotensione) e effetti correlati all'ipotensione
- tosse, respiro corto (dispnea)
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), dolore addominale, alterazioni del gusto (disgeusia), indigestione (dispepsia), diarrea e stitichezza
- eruzione cutanea, prurito
- crampi muscolari

- debolezza (astenia)

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

- pressione bassa del sangue (ipoglicemia)
- alto livello ematico di potassio reversibile alla sospensione
- basso livello di sodio
- cambiamento dell'umore o disturbi del sonno
- sonnolenza, svenimenti,
- palpitazioni, tachicardia
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- respiro affannato (broncospasmo)
- secchezza della bocca
- reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore del viso, del collo, delle labbra, delle membrane mucose, della lingua o della gola (con raucedine o soffocamento), forse anche con gonfiore delle mani e dei piedi (angioedema), orticaria
- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole)
- artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- ridotta funzione renale
- incapacità di raggiungere o sostenere l'erezione (impotenza)
- dolore al petto, malessere, edema periferico, febbre,
- aumento dell'urea nel sangue ed aumento della creatinina del sangue,
- caduta

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- cambiamenti nei parametri di laboratorio: aumento degli enzimi del fegato, alto livello di bilirubina sierica.
- peggioramento della psoriasi.

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

- confusione
- frequenza cardiaca anomala (aritmia), dolore al petto (angina pectoris), attacco cardiaco e ictus forse dovuti ad un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna in pazienti ad alto rischio
- infiammazione dei polmoni associata ad accumulo di alcune cellule del sangue (eosinofili) nel tessuto polmonare (polmonite eosinofila), infiammazione delle membrane mucose del naso (rinite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzione allergica che compare come macchie rosse appiattite (eritema multiforme)
- insufficienza renale acuta

Urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione o convulsioni che possono essere dovuti a secrezione inappropriata di ADH (ormone antidiuretico) che può verificarsi con gli ACE inibitori.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril Krka

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

Non usi Perindopril Krka dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Krka

- Il principio attivo è il perindopril tert-butilamina. Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina, equivalenti a 3,338 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono calcio cloruro esaidrato, lattosio monoidrato, crospovidone tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Perindopril Krka contiene lattosio (come lattosio monoidrato)".

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Krka e contenuto della confezione

Le compresse sono da bianche a quasi bianche, ovali (8,5 millimetri di lunghezza, spessore 2,8-3,9 mm), leggermente biconvesse, incise da un lato, con i bordi smussati. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Perindopril Krka compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril Krka 8 mg compresse

Perindopril tert-butilamina

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 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Krka
3. Come prendere Perindopril Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril Krka e a cosa serve

Il principio attivo di Perindopril Krka compresse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Essi agiscono dilatando i vasi sanguigni, facilitando il lavoro del cuore nel pompare il sangue attraverso di essi.

Perindopril Krka 8 mg, compresse è utilizzato:

- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione),
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come attacco di cuore, in pazienti con malattia coronarica stabile (una condizione in cui l'apporto di sangue al cuore è ridotto o impedito) e in chi ha già avuto un attacco cardiaco e/o un'operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore allargando i vasi sanguigni che lo forniscono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Krka

Non prenda Perindopril Krka

- se è allergico al perindopril, ad un qualunque altro ACE inibitore o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha sofferto in passato di reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore delle labbra e del viso, del collo, potenzialmente anche di mani e piedi, o soffocamento o raucedine (angioedema) dopo l'uso di un ACE inibitore.
- se qualcuno della sua famiglia ha sofferto di angioedema o se ha avuto angioedema in qualsiasi altra circostanza.
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Perindopril Krka nelle prime fasi della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se soffre di diabete o disfunzione renale e se è stato trattato con un medicinale contenente aliskiren per abbassare la pressione arteriosa.
- se è sottoposto a dialisi o ad altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, Perindopril Krka potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni per cui l'apporto di sangue ad essi è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- 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).

L'uso di Perindopril Krka compresse non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Krka

È possibile che Perindopril Krka non sia adatto a Lei. Prima di iniziare il trattamento con Perindopril Krka compresse deve quindi informare il medico di quanto segue.

- se le è stato detto che ha un afflusso di sangue al cuore ridotto o nullo (angina pectoris instabile)
- se le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrandito o se ha un problema alle valvole cardiache
- se le è stato diagnosticato un restringimento dell'arteria che fornisce sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale)
- se ha livelli elevati anormali di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- se soffre di diabete
- se soffre di qualsiasi altra malattia ai reni, al fegato o al cuore
- se è in dialisi o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene
- se segue una dieta povera di sale, o se ha sofferto di vomito eccessivo o diarrea o se ha usato medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici)

- se sta assumendo litio, un medicinale utilizzato per il trattamento della mania o della depressione
 - se sta assumendo integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, o altri farmaci associati all'aumento del potassio sierico es. eparina
 - se deve essere sottoposto ad una procedura in cui il colesterolo viene rimosso dal sangue usando un'apposita macchina (aferesi delle LDL)
 - se deve essere sottoposto ad un trattamento per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
 - se ha una malattia del collagene come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia, se sta effettuando una terapia immunosoppressiva
 - se la sua pressione sanguigna non si è abbassata a sufficienza a causa dell'appartenenza etnica (in particolar modo in pazienti di pelle nera)
 - se sta per essere sottoposto ad un'operazione o ad un'anestesia generale
 - se soffre di malattia cerebrovascolare.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
- un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) (conosciuti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se si hanno problemi renali dovuti a diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni sotto la voce "Non prenda Perindopril Krka".

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in zone come la gola) può aumentare:

- racecadotril (usato per il trattamento della diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ed altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori mTOR (utilizzati per evitare il rigetto del trapianto di organi e per il cancro).
- vildagliptin (un medicinale usato per trattare il diabete).

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso Perindopril Krka è stato segnalato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare). Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi interrompa l'assunzione di Perindopril Krka e si rechi immediatamente dal medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Perindopril Krka non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare danni gravi al bambino se usato a questo stadio (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).

Bambini e adolescenti

L'uso di perindopril non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Altri medicinali e Perindopril Krka

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

Non assuma medicinali senza prescrizione senza aver consultato il medico. Questo può accadere quando assume:

- rimedi per il raffreddore che contengono pseudoefedrina o fenilefrina come principi attivi

- rimedi per il dolore, incluso acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti medicinali usata per alleviare il dolore ed abbassare la febbre, e anche per prevenire la coagulazione del sangue).
- integratori di potassio
- sostituti del sale contenenti potassio.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, per assicurarsi che sia sicuro assumere contemporaneamente Perindopril Krka compresse:

- altri medicinali per trattare la pressione del sangue alta e/o l'insufficienza cardiaca, inclusi i medicinali che aumentano il quantitativo di urina (diuretici)
- diuretici risparmiatori di potassio (per es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri medicinali che possono aumentare il livello di potassio nell'organismo come eparina (un medicinale usato per fluidificare il sangue per prevenire coaguli), trimetoprim e co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo (per il trattamento di infezioni causate da batteri) e ciclosporina o tacrolimus (medicinali immunosoppressori usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati),
- diuretici risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosaggi compresi tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (procainamide)
- medicinali per il trattamento del diabete (insulina o antidiabetici orali come vildagliptin)
- baclofen (usato per il trattamento della rigidità muscolare e malattie quali la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento della gotta (allopurinolo)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS come l'ibuprofene, il diclofenac), compreso l'acido acetilsalicilico per il dolore
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- estramustina (usato nella terapia del cancro),
- medicinali con un'azione stimolante in una particolare zona del sistema nervoso come l'efedrina, la noradrenalina o l'adrenalina (simpaticomimetici)
- medicinali per il trattamento della mania o della depressione (litio)
- medicinali per le malattie mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (antidepressivi triciclici e antipsicotici)
- oro per iniezione per il trattamento dell'artrite

(sodio aurotiomalato)

- medicinali che sono spesso usate per il trattamento della diarrea (racecadotril)
- medicinali che sono spesso usati per evitare il rigetto di trapianto degli organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus o altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori chiamati mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

Il suo medico può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o di aliskiren (vedi anche informazioni alle voci "Non prenda Perindopril Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril Krka con cibi e bevande

Si raccomanda di prendere Perindopril Krka prima dei pasti per ridurre l'influenza del cibo sull'azione del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril Krka prima di rimanere incinta o appena scopre di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Perindopril Krka. Perindopril Krka non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o deve iniziare ad allattare. Perindopril Krka non è raccomandato per le madri che allattano, e il suo medico può scegliere un altro trattamento se vuole allattare, in particolar modo se il suo bambino è appena nato o se è prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si consiglia di non guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a che non sa come Perindopril Krka agisce su di lei. Perindopril Krka solitamente non altera la vigilanza ma in alcuni pazienti si possono verificare capogiri o debolezza dovuti alla bassa pressione del sangue, specialmente all'inizio del trattamento o in associazione con altri medicinali antipertensivi.

Come risultato la capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

Perindopril Krka compresse contiene lattosio (come lattosio monoidrato).

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le hanno detto. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per il trattamento della pressione del sangue alta è 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno. Quando necessario, la dose può essere aumentata a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Krka 4 mg una volta al giorno o 1 compressa di Perindopril Krka 8 mg una volta al giorno).

La dose iniziale raccomandata per il trattamento della malattia coronarica stabile è 4 mg di perindopril

(1 compressa di Perindopril Krka 4 mg) una volta al giorno; se è ben tollerata la dose può essere aumentata a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Krka 4 mg o 1 compressa di Perindopril Krka 8 mg) una volta al giorno.

Prenda la compressa con un bicchiere di acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno, la mattina, prima di un pasto.

Durante il corso del trattamento, il medico aggiusterà il dosaggio rispetto all'effetto del trattamento, secondo le sue necessità. Il dosaggio può essere diminuito rispetto a quello abituale e sarà determinato dal medico:

- nei pazienti anziani
- nei pazienti con compromissione renale
- nei pazienti con pressione del sangue alta causata dal restringimento delle arterie che riforniscono i reni di sangue (ipertensione renovascolare)
- nei pazienti che sono stati trattati allo stesso tempo con medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici)
- nei pazienti ipertesi in cui i diuretici non possono essere interrotti
- nei pazienti con insufficienza cardiaca grave e
- in pazienti trattati con medicinali che dilatano i vasi sanguigni – agenti vasodilatatori)

Il medico determinerà la durata del trattamento in base alle sue condizioni mediche.

Uso nei bambini

L'uso nei bambini non è stato stabilito. Pertanto l'uso nei bambini non è raccomandato.

Se ha l'impressione che l'effetto del medicinale è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se prende più Perindopril Krka di quanto deve

Se ha preso troppe compresse, informi il medico o il farmacista immediatamente.

Il più probabile segno di sovradosaggio è una riduzione improvvisa della pressione sanguigna (ipotensione). Altri sintomi possono includere battito cardiaco rapido o lento, sensazioni spiacevoli di battiti del cuore irregolari e/o forti, iperventilazione, capogiri ansia e/o tosse.

Se la sua pressione diminuisce considerevolmente, si deve sdraiare, alzare le gambe e usare un piccolo cuscino per appoggiare la testa.

Se dimentica di prendere Perindopril Krka

È importante assumere il medicinale ogni giorno. Comunque se dimentica di prendere una dose, continui con la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se dimentica di prendere più di una dose, la prenda appena se ne ricorda e poi continui come prescritto.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Krka

Dopo l'interruzione del trattamento, la pressione sanguigna può aumentare di nuovo e questo può aumentare il rischio di complicazioni dovute alla pressione del sangue alta, specialmente nel cuore, nel cervello e nei reni. La condizione di pazienti con insufficienza cardiaca può peggiorare fino a giustificare l'ospedalizzazione. Se quindi prende in considerazione l'interruzione di Perindopril Krka, prima deve informare 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione del medicinale e si rechi immediatamente dal medico se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune-può interessare fino a 1 persona su 100),
- grave capogiro o svenimento dovuto a bassa pressione del sangue (Comune-può interessare fino a 1 persona su 10),
- battito del cuore insolitamente veloce o irregolare, dolore al petto (angina) o attacco di cuore (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza di braccia e gambe, o problemi a parlare che possono essere possibili segni di ictus (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- affanno improvviso, dolore al petto, fiato corto o difficoltà a respirare (broncospasmo) (Non comune-può interessare fino a 1 persona su 100),
- pancreas infiammato che può causare grave dolore addominale e alla schiena accompagnato da una sensazione di malessere (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- eruzione della pelle che spesso inizia con macchie rosse sul viso, sulle braccia o sulle gambe (eritema multiforme) (Molto raro- può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Effetti indesiderati che si possono verificare:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiri, sensazione di giramento (vertigini), pizzicore o formicolio nelle mani o nei piedi (parestesia)
- disturbi della vista
- tintinnio, ronzio, strepito, suono metallico nelle orecchie, etc. (tinnitus)
- pressione del sangue bassa (ipotensione) e effetti correlati all'ipotensione
- tosse, respiro corto (dispnea)
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), dolore addominale, alterazioni del gusto (disgeusia), indigestione (dispepsia), diarrea e stitichezza
- eruzione, prurito
- crampi muscolari
- debolezza (astenia)

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

- pressione bassa del sangue (ipoglicemia)
- alto livello ematico di potassio reversibile alla sospensione
- basso livello di sodio
- cambiamenti dell'umore o disturbi del sonno
- sonnolenza, svenimenti
- palpitazioni, tachicardia
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- respiro affannato (broncospasmo)
- secchezza della bocca
- reazioni di ipersensibilità con improvviso gonfiore del viso, del collo, delle labbra, delle membrane mucose, della lingua o della gola (con raucedine o soffocamento), forse anche con gonfiore delle mani e dei piedi (angioedema), orticaria
- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole)
- artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- ridotta funzione renale

- incapacità di raggiungere o sostenere l'erezione (impotenza)
- dolore al petto, malessere, edema periferico, febbre
- aumento dell'urea nel sangue, e aumento della creatinina nel sangue
- caduta.

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

- cambiamenti nei parametri di laboratorio: aumento degli enzimi del fegato, alto livello di bilirubina sierica.
- peggioramento della psoriasi.

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

- confusione
- frequenza cardiaca anomala (aritmia), dolore al petto (angina pectoris), attacco cardiaco e ictus forse dovuti ad un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna in pazienti ad alto rischio
- infiammazione dei polmoni associata ad accumulo di alcune cellule del sangue (eosinofili) nel tessuto polmonare (polmonite eosinofila), infiammazione delle membrane mucose del naso (rinite)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzione allergica che compare come macchie rosse appiattite (eritema multiforme)
- insufficienza renale acuta

Urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione o convulsioni che possono essere dovuti a secrezione inappropriata di ADH (ormone antidiuretico) che può verificarsi con gli ACE inibitori.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dati disponibili):

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril Krka

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

Non usi Perindopril Krka dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perindopril Krka

- Il principio attivo è il perindopril tert-butilamina. Ogni compressa contiene 8mg di perindopril

25

- tert- butilamina, equivalenti a 6,676 mg di perindopril.
- Gli altri componenti sono calcio cloruro esaidrato, lattosio monoidrato, crosprovidone tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e magnesio stearato. Vedere il paragrafo 2 “Perindopril Krka contiene lattosio (come lattosio monoidrato)”.

Descrizione dell’aspetto di Perindopril Krka e contenuto della confezione

Le compresse sono da bianche a quasi bianche, rotonde (diametro 12 mm, leggermente biconvesse, incise da un lato, con i bordi smussati. La linea di frattura serve a facilitare la rottura per agevolare l’ingestione della compressa e non per dividere in due parti uguali.

Perindopril Krka compresse è disponibile in confezioni da 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 e 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l’Italia:

KRKA Farmaceutici Milano s.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il