

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dalneva 4 mg/5 mg compresse
Dalneva 4 mg/10 mg compresse
Dalneva 8 mg/5 mg compresse
Dalneva 8 mg/10 mg compresse

Perindopril tert-butilamina/Amlodipina

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

1. Che cos'è Dalneva e a cosa serve

Dalneva viene prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia arteriosa stabile (una condizione in cui il sangue fornito al cuore è ridotto o bloccato). I pazienti che già prendono perindopril e amlodipina in compresse separate possono prendere al loro posto una compressa di Dalneva che contiene entrambi i principi attivi.

Dalneva è un'associazione di due principi attivi, perindopril e amlodipina. Perindopril è un ACE inibitore (enzima di conversione dell'angiotensina). Amlodipina è un calcio antagonista (che appartiene ad una classe di medicinali chiamati diidropiridine). Insieme agiscono per ampliare e rilassare i vasi sanguigni, causando una riduzione dei vasi sanguigni. Il sangue può fluire nel corpo più facilmente e il cuore non ha bisogno di lavorare troppo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dalneva

Non prenda Dalneva

- se è allergico al perindopril tert-butilamina o a un qualsiasi ACE inibitore, all'amlodipina besilato o ad una qualsiasi diidropiridina, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Dalneva anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza),
- se ha avuto in passato sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema),
- se soffre di shock cardiogenico (quando il cuore non è in grado di fornire sangue sufficiente al

- corpo), stenosi aortica (il restringimento dei principali vasi sanguigni che partono dal cuore) o angina instabile (dolore al petto che può manifestarsi durante il riposo),
- se soffre di pressione sanguigna bassa grave (grave ipotensione),
 - se soffre di insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare sangue in maniera adeguata causando fiato corto o gonfiore periferico come gonfiore delle gambe, delle anche o dei piedi) dopo un attacco di cuore acuto,
 - 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 il farmacista prima di assumere Dalneva:

- se soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che fornisce sangue al rene)
- se soffre di qualsiasi altro problema cardiaco
- se soffre di funzionalità epatica compromessa
- se ha problemi ai reni o se è in dialisi
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come lupus sistemico eritematoso o scleroderma
- se ha il diabete
- se segue una dieta con restrizione dei sali o usa sostituti del sale che contengono potassio (un livello di potassio ben bilanciato nel sangue è essenziale)
- 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.
- se sta assumendo i seguenti medicinali il rischio di angioedema è aumentato:
 - racecadotril (utilizzato per trattare la diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali che appartengono alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati per evitare il rigetto degli 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 Dalneva**”

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Dalneva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se è usato in questa fase (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Quando prende Dalneva, deve informare il medico o il personale sanitario:

- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o a chirurgia maggiore
- se ha sofferto di diarrea o vomito di recente
- se deve essere sottoposto ad aferesi LDL (la rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina)
- se sta per essere sottoposto a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o di vespe.

Bambini e adolescenti

Dalneva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Dalneva

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

Deve evitare Dalneva con:

- litio (usato per il trattamento della mania o della depressione)
- estramustina (usato nella terapia del cancro)
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, o altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nell'organismo (come eparina e co-trimossazolo anche noto come trimetoprim/sulfametossazolo).

Il trattamento con Dalneva può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché può essere necessaria particolare attenzione:

- altri medicinali per la pressione sanguigna elevata, inclusi i diuretici (medicinali che possono aumentare la quantità dell'urina prodotta dai reni)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o acido acetilsalicilico a dosi elevate
- medicinali per il trattamento del diabete (quali insulina)
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia ecc. (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi del tipo dell'imipramina, neurolettici)
- immunosoppressori (medicinali che possono ridurre il meccanismo di difesa del corpo) usati per il trattamento delle malattie auto-immuni o in seguito a trapianto (ad es. ciclosporina),
- tacrolimus (un medicinale usato per alterare il modo in cui funziona il sistema immunitario permettendo al corpo di accettare organi trapiantati),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicinale usato per il trattamento di pressione sanguigna bassa, shock o asma)
- baclofene usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla
- alcuni antibiotici quali la rifampicina, eritromicina
- claritromicina (per trattare le infezioni batteriche)
- agenti antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone
- itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine)
- alfa-bloccanti usati per il trattamento della prostata ingrossata quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina
- amifostina (usato per prevenire o ridurre gli effetti collaterali causati da altri medicinali o dalla terapia con radiazioni usata per trattare il cancro)
- corticosteroidi (usati per il trattamento di varie condizioni incluso asma grave e artrite reumatoide)
- sali di oro, in particolare in somministrazione endovenosa (usati per il trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- simvastatina (un farmaco per abbassare i livelli di colesterolo)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (anche chiamati inibitori delle proteasi utilizzati per trattare l'HIV)
- *Hypericum perforatum* (Erba di San Giovanni)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- dantrolene (infusione per le gravi anomalie di temperature del corpo)
- medicinali, utilizzati di solito per trattare la diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un inibitore del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Dalneva" e "Avvertenze e precauzioni")

Dalneva potrebbe abbassare la pressione del sangue anche se sta già assumendo altri medicinali per il trattamento della pressione alta.

Dalneva con cibi e bevande

Dalneva deve essere preso prima di un pasto.

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati dai pazienti che stanno assumendo Dalneva. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile della pressione sanguigna diminuendo l'effetto di abbassamento di Dalneva.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è stata stabilita la sicurezza di amlodipina nella gravidanza umana. Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere entrare) in gravidanza.

Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Dalneva prima di entrare in gravidanza o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Dalneva. Dalneva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Dalneva non è raccomandato nelle madri che allattano e se desidera allattare il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dalneva non influenza la prontezza ma potrebbe manifestare capogiri o debolezza dovuti alla pressione bassa che potrebbero influenzare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Si consiglia di non guidare un'auto o di non utilizzare macchinari fino a che non conosca gli effetti di Dalneva su di lei.

3. Come prendere Dalneva

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

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno, al mattino, prima di un pasto. Il medico deciderà la dose corretta per lei. Questa sarà di solito di una compressa al giorno. Dalneva viene solitamente prescritto per pazienti che stanno già prendendo perindopril e amlodipina in compresse separate.

Se prende più Dalneva di quanto deve

Se prende troppe compresse contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. I sintomi più probabili del sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa che può farle girare la testa o darle la sensazione di svenimento. Se ciò accade può esserle di aiuto sdraiarsi con le gambe in alto.

Se dimentica di prendere Dalneva

È importante che prenda il suo medicinale tutti i giorni poiché il trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Dalneva, prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Dalneva

Poiché il trattamento con Dalneva di solito è cronico deve discutere con il suo medico prima di smettere di prendere le sue compresse.

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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e informi immediatamente il medico:

- sensazione di rumore nelle orecchie (tinnito) (Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10)
- urine scure o spumose, gonfiore, sete eccessiva o altri segni simili che potrebbero indicare problemi renali (Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100)
- segni che indicano disturbi del sangue che indicano, per es. febbre, mal di gola, stanchezza, inspiegabile sanguinamento per ecchimosi, ulcere della bocca (Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- infiammazione del pancreas, che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnati da sensazione di malessere (Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- segni che indicando problemi al fegato, per es. ingiallimento della pelle, nausea, mal di stomaco (Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi) (Comune: può interessare fino a 1 persona su 10)
- gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100)
- gravi capogiri o svenimento, dovuto alla pressione bassa del sangue (Comune: può interessare fino a 1 persona su 10)
- battito cardiaco insolito accelerato o irregolare (Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100), dolore al petto (angina) o infarto (Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- debolezza di braccia o gambe, o problemi di linguaggio che potrebbe essere segno di un possibile ictus (Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- improvvisa mancanza di respiro, dolore al petto, mancanza di respiro, o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100)
- gravi reazioni cutanee, tra cui rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, forte prurito, vesciche, secchezza e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson) o altre reazioni allergiche (Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Altri effetti indesiderati includono:

PERINDOPRIL

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- mal di testa
- capogiri
- vertigini
- formicolio
- disturbi della visione,
- tosse
- mancanza di respiro (dispnea)
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito)
- crampi muscolari
- sensazione di debolezza
- alterazioni del gusto

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- sbalzi d'umore
- disturbi del sonno
- bocca asciutta
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle
- impotenza (impossibilità di raggiungere l'erezione)
- sudorazione
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- mialgia (dolore muscolare)
- dolore alle articolazioni
- dolore al petto
- malessere (sensazione generale di malessere)
- edema periferico (gonfiore delle caviglie)
- febbre
- variazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile alla sospensione, a basso livello di sodio, ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso), in caso di pazienti diabetici, aumento di urea nel sangue e aumento della creatinina nel sangue

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

- variazione dei parametri di laboratorio: aumento del livello di enzimi, alti livelli di bilirubina sierica
- aggravamento della psoriasi

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

- confusione
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite)
- rinite (blocco o naso che cola)
- insufficienza renale acuta
- **Non nota:** non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea)

AMLODIPINA

Molto comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- Edema (ritenzione dei fluidi)

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- Mal di testa (specialmente all'inizio del trattamento), vertigini, sonnolenza
- Palpitazioni (consapevolezza del proprio battito cardiaco), vampate di calore
- Disturbi visivi, visione doppia
- Crampi muscolari
- Gonfiore della caviglia

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati includono la lista seguente. Se qualcuno di questi diventa grave, o se nota la comparsa di qualche effetto collaterale non menzionato in questo foglietto illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- Sbalzi d'umore, ansia, depressione, insonnia
- Tremore, alterazioni del gusto, svenimento
- Intorpidimento o formicolio agli arti; perdita della sensazione di dolore
- Bassa pressione sanguigna
- Starnuti/ naso che cola causata da infiammazione della mucosa del naso (rinite)
- Tosse

- Secchezza della bocca, vomito (essendo malato)
- Perdita dei capelli, aumento della sudorazione, prurito, macchie rosse sulla pelle, alterazione del colore della pelle
- Difficoltà a urinare, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento del numero di volte che si urina
- Incapacità di avere un'erezione; disagio o ingrandimento del seno negli uomini
- Dolore, malessere
- Dolore muscolare o delle giunture, mal di schiena
- Aumento o diminuzione di peso

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

- Confusione

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

- Eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Disturbo dei nervi che può causare debolezza, formicolio o intorpidimento.
- Gonfiore delle gengive
- Gonfiore addominale (gastrite)
- Aumento della tensione muscolare
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Disturbi quali rigidità, tremore, e/o disturbi nei movimenti

Non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Tremore, postura rigida, faccia simile ad una maschera, movimenti lenti e trascinarsi, camminata 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 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 Dalneva

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 dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di temperatura 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 Dalneva

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e amlodipina.
Dalneva 4 mg/5 mg compresse
Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Dalneva 4 mg/10 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Dalneva 8 mg/5 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Dalneva 8 mg/10 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

- Gli eccipienti sono sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Dalneva e contenuto della confezione

Dalneva 4 mg/5 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati.

Dalneva 4 mg/10 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse con linea di incisione su un lato. La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Dalneva 8 mg/5 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati.

Dalneva 8 mg/10 mg compresse: questo medicinale si presenta in compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati e linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße.5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Repubblica Ceca, Lettonia, Ungheria, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia	Amlessa
Paesi Bassi	Perindopril tert-butylamine/Amlodipine Krka
Lituania	Dalneva
Italia	Dalneva
Portogallo	Perindopril+Amlodipina Krka
Regno Unito	Perindopril/Amlodipine

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco