

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Trandolapril Mylan Generics 0,5 mg, 2 mg capsule rigide (Trandolapril) Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Trandolapril Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Trandolapril Mylan Generics
3. Come prendere Trandolapril Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trandolapril Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Trandolapril Mylan Generics e a cosa serve**

Trandolapril, il principio attivo in Trandolapril Mylan Generics capsule, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (a volte detti ACE inibitori). Gli ACE inibitori funzionano rilassando i vasi sanguigni, il che rende più facile al cuore pompare il sangue nel corpo. Questo aiuta a ridurre la pressione arteriosa.

Trandolapril Mylan Generics viene usato per trattare la pressione sanguigna alta. Può essere usato anche per aiutare a proteggere il cuore dopo un attacco cardiaco.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Trandolapril Mylan Generics**

##### **Non prenda Trandolapril Mylan Generics:**

- se è allergico al trandolapril, ad altri ACE inibitori (per es. perindopril o ramipril) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una patologia chiamata angioedema (gonfiore di mani, viso, labbra, lingua o gola con difficoltà a deglutire o respirare, eventualmente accompagnato da un'eruzione cutanea con prurito simile a orticaria) o l'edema di Quincke (una grave patologia allergica della pelle) dopo l'assunzione di un ACE inibitore
- se lei o un membro della sua famiglia ha già avuto un angioedema
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare trandolapril anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.  
se 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 gonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trandolapril Mylan Generics:**

- Se ha recentemente iniziato a prendere o è in trattamento da lungo tempo con diuretici (comprese per urinare), o sta seguendo una dieta iposodica, ha o ha avuto episodi prolungati o gravi di vomito o diarrea o è disidratato. In questi casi è infatti più probabile che quando inizia a prendere le

compresse si verifichi un forte calo della pressione sanguigna (ipotensione), che può causare possibili svenimenti o senso di stordimento.

- Se soffre di un restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni (stenosi renale).
- Se ha un restringimento di una delle valvole cardiache (stenosi aortica) o nel deflusso dalla camera sinistra del cuore. Non deve prendere Trandolapril Mylan Generics. Il medico le farà assumere un altro farmaco più adatto a lei.
- Se soffre di una condizione nota come malattia vascolare del collagene (questa è talvolta chiamata malattia del tessuto connettivo, per esempio lupus o sclerodermia). Può avere delle alterazioni nella composizione ematica che rendono più probabile l'insorgenza di infezioni.
- Se è di origine afro-caraibica. Trandolapril Mylan Generics può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna o aumentare il rischio di angioedema.
- Se soffre di diabete mellito. Trandolapril Mylan Generics può causare un eccessivo abbassamento dei livelli di glucosio nel sangue.
- Se soffre di insufficienza cardiaca o cirrosi del fegato con gonfiore che può estendersi anche allo stomaco. Quando inizia a prendere le compresse, avrà maggiori probabilità di soffrire di un forte calo della pressione sanguigna (ipotensione) che può dare sensazione di debolezza o di stordimento.
- Se ha problemi con i vasi sanguigni all'interno del cervello o ha avuto un infarto, in quanto dovrà essere sottoposto a stretto controllo medico all'inizio del trattamento e in caso di variazione della dose.
- Se necessita di dialisi renale, in quanto può essere a rischio di gravi reazioni allergiche (alcuni tipi di membrane per dialisi potrebbero non essere adatte). Può aver bisogno di essere monitorato più attentamente dal medico.
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
  - neprilisina (NEP) inibitori come sacubitril (disponibile in combinazione a dose fissa con valsartan), usato nei pazienti con insufficienza cardiaca, e racecadotril, usato nei pazienti con diarrea acuta.
- Se soffre di altri problemi epatici o renali o se ha subito un trapianto di rene.
- Se ha più di 70 anni di età o troppo acido nel sangue (acidosi metabolica). Questi possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, che possono causare problemi cardiaci.
- Se è in trattamento con un farmaco che abbassa la risposta immunitaria.
- Se sta per sottoporsi a un trattamento denominato "LDL-afèresi" (che consiste nella rimozione del colesterolo dal suo sangue tramite una macchina).
- Se sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture (come ape o vespa).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

Il medico può controllare la 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 Trandolapril Mylan Generics".

Deve informare il suo medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Trandolapril non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

### **Durante il trattamento con Trandolapril Mylan Generics**

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi deve informare immediatamente il suo medico:

- Avverte un senso di vertigine o svenimento dopo la prima dose. Alcune persone reagiscono dopo la prima dose o dopo un aumento del dosaggio manifestando capogiri, debolezza, senso di svenimento o malessere.
- Improvviso gonfiore delle labbra, della lingua, del viso, alla gola o al collo, eventualmente mani e piedi, con difficoltà respiratorie o nella deglutizione. L'insieme di questi sintomi è chiamato angioedema e può comparire in qualunque momento durante il trattamento.
- Mal di stomaco, talvolta anche nausea o vomito. Questo può essere un sintomo di angioedema nello stomaco (angioedema intestinale).
- Temperatura elevata, mal di gola o ulcere alla bocca (questi possono essere sintomi di un'infezione causata dalla diminuzione del numero dei globuli bianchi).
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) o esami del sangue che mostrano un aumento degli enzimi epatici. Questi possono essere i segni di malattia epatica.
- Tosse persistente.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico o Le deve essere somministrato un anestetico, informi il medico, il dentista o il personale ospedaliero che sta assumendo Trandolapril Mylan Generics, perché l'assunzione di Trandolapril Mylan Generics, in questo momento può causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna.

All'inizio del trattamento e durante il periodo di regolazione del dosaggio, il medico può richiedere l'effettuazione di esami del sangue per monitorare i livelli di potassio nel sangue e la funzione renale.

### **Altri medicinali e Trandolapril Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, prodotti a base di erbe o prodotti naturali.

Se durante la terapia con Trandolapril Mylan Generics o immediatamente al termine viene sottoposto a terapia con un altro medicinale, ricordi di informare il medico che assume/ha assunto anche Trandolapril Mylan Generics. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni.

È particolarmente importante informare il medico se usa:

- NEP inibitori come sacubitril (disponibile in combinazione a dose fissa con valsartan) e racecadotril: il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo o sottomucoso in sedi come ad esempio la gola) è maggiore
- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema può essere aumentato.
  - Racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea.
  - Medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.
- Altri medicinali per il trattamento della pressione alta poiché possono aumentare l'effetto di trandolapril.
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio (come spironolattone, amiloride e triamterene) e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli)
- Diuretici dell'ansa, come torsemide e furosemide e diuretici tiazidici, come clorotiazide e bendroflumetiazide in quanto possono causare un grave calo della pressione sanguigna
- Antidolorifici antinfiammatori (FANS – per es. ibuprofene, diclofenac, indometacina, acido acetilsalicilico e COX-2 inibitori), in quanto questi possono diminuire l'effetto di trandolapril.
- Litio, un farmaco usato per il trattamento di disturbi mentali, in quanto trandolapril può aumentare i livelli di farmaco nel corpo.

- Antidepressivi triciclici (per es. amitriptilina, dosulepin), poiché questi farmaci possono aumentare gli effetti di trandolapril.
- Medicinali per il diabete (come insulina, glibenclamide o gliclazide), trandolapril può causare una diminuzione eccessiva dei livelli di glucosio nel sangue.
- Antiacidi, per alleviare problemi digestivi; non devono essere assunti nelle 2 ore successive dall'assunzione di trandolapril. Questo perché gli antiacidi possono impedire che il corpo assorba efficacemente il trandolapril.
- Allopurinolo (per la gotta) o procainamide (per le anomalie del ritmo cardiaco), in quanto questi possono aumentare il rischio di ridurre il livello dei globuli bianchi nel corpo.
- Immunosoppressori (per es. ciclosporina) che abbassano la risposta immunitaria del corpo, o farmaci steroidei (per es. prednisolone, idrocortisone) o farmaci antitumorali (citostatici), in quanto questi possono aumentare il rischio di ridurre il livello dei globuli bianchi nel corpo.
- Medicinali contenenti efedrina, noradrenalina (norepinefrina) o adrenalina (epinefrina), in quanto riducono l'effetto di trandolapril.
- Medicinali contenenti sodio aurotiomalato (oro) in quanto possono comparire con maggiore frequenza effetti collaterali.
- Opiacei (forti antidolorifici), come il metadone, la codeina e la morfina in quanto possono causare un calo della pressione sanguigna.
- Farmaci antipsicotici come clorpromazina, tioridazina, flupentixolo, in quanto possono causare un calo della pressione sanguigna.
- Un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Trandolapril Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").
- Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Contatti il medico e lo informi se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci elencati sopra. Potrebbe essere necessario regolarne la dose.

### **Trandolapril Mylan Generics con alcool**

Il consumo di alcool aumenta l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna del Trandolapril Mylan Generics.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di trandolapril prima di dare inizio alla gravidanza o non appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di trandolapril. Trandolapril non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Trandolapril non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In alcune persone il Trandolapril può causare capogiri, svenimenti o stanchezza, specialmente la prima volta che iniziano a prendere le capsule. Non guidi veicoli, non utilizzi macchinari né svolga alcuna attività che le richieda di restare vigile per varie ore dopo la prima dose o dopo qualsiasi aumento della dose. Attenda di capire che effetto hanno le capsule su di lei.

### **Trandolapril Mylan Generics contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Trandolapril Mylan Generics contiene il colorante giallo tramonto (E110)**

Questo medicinale può causare reazioni allergiche.

### **3. Come prendere Trandolapril Mylan Generics**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Inghiotta le capsule intere senza masticarle e con un bicchiere d'acqua. Prenda le capsule sempre alla stessa ora del giorno.

Il numero di capsule che deve prendere dipenderà dalla patologia per cui è in cura. Se sta già assumendo dei diuretici il medico potrebbe dirle di ridurre la dose di diuretici o perfino di smettere di prenderli prima di iniziare a prendere Trandolapril Mylan Generics.

#### **Adulti:**

##### ***Pressione sanguigna alta (ipertensione):***

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg una volta al giorno. Il medico probabilmente aumenterà questa dose fino a 1-2 mg/giorno. La dose massima è di 4 mg/giorno.

##### ***Pazienti con insufficienza cardiaca e ipertensione:***

La terapia verrà iniziata in ospedale. La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg una volta al giorno.

##### ***Terapia dopo un attacco di cuore:***

La terapia viene solitamente iniziata dal terzo giorno dopo un attacco di cuore, solitamente alla dose minima di 0,5 mg/giorno. Il medico probabilmente aumenterà gradualmente questa dose fino a un massimo di 4 mg/giorno.

##### ***Dose per adulti precedentemente in cura con diuretici:***

La terapia con diuretici deve essere interrotta almeno 72 ore (3 giorni) prima di avviare il trattamento con Trandolapril, e/o il trattamento può essere iniziato con una dose di 0,5 mg una volta al giorno. In seguito la dose verrà aggiustata quando il medico rileva il tipo di effetto della terapia.

#### **Pazienti anziani:**

Se la funzionalità renale è normale non sarà necessario ridurre la dose. Il medico controllerà la pressione arteriosa e manterrà sotto controllo la funzionalità renale.

Tuttavia, se allo stesso momento è in cura con diuretici o se ha una riduzione della funzionalità cardiaca, epatica o renale è necessario esercitare cautela.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti:**

Trandolapril non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Pazienti con problemi renali:**

Il medico regolerà la dose a seconda dei risultati degli esami di laboratorio (0,5-1 mg/giorno).

Pazienti sottoposti a dialisi renale: 0,5 mg/giorno.

#### **Pazienti con problemi epatici:**

La dose iniziale è di 0,5 mg/giorno. In seguito il medico potrebbe voler regolare la dose come necessario.

#### **Se prende più Trandolapril Mylan Generics di quanto deve**

Se ha preso troppo medicinale contatti il medico, l'ospedale o la farmacia.

I sintomi di sovradosaggio sono grave riduzione della pressione arteriosa, shock, rallentamento del pensiero (letargia), rallentamento del polso, disturbi dell'equilibrio salino e riduzione della funzionalità renale.

#### **Se dimentica di prendere Trandolapril Mylan Generics**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Trandolapril Mylan Generics**

È importante che continui a prendere le capsule fino a che il medico non le dirà di smettere. Non interrompa la terapia solo perché si sente meglio. Se smette di prendere le capsule, le sue condizioni possono peggiorare.

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.

**Smetta di prendere Trandolapril immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti e si rechi immediatamente in ospedale o consulti il suo medico:**

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

- maggior numero di infezioni che può contrarre come febbre, brividi intensi, faringite o ulcerazioni della bocca (questo può indicare che lei ha un abbassamento del numero dei globuli bianchi nel corpo)
- collasso improvviso, intorpidimento o debolezza alle braccia o alle gambe, mal di testa, vertigini e confusione, disturbi della vista, difficoltà di deglutizione, linguaggio disarticolato, confuso o perdita della capacità di linguaggio (possono essere i segni di un ictus o attacco ischemico transitorio (mini-ictus) causato da un coagulo o da un'emorragia che interrompe l'afflusso di sangue a una parte del cervello)
- sensazione di pesantezza o oppressione sul petto con dolore toracico e una aumentata dispnea sotto sforzo (possono essere segni di problemi cardiaci come l'angina)
- dolore toracico improvviso che può diffondersi al collo o al braccio, con dispnea e una sensazione di sudore (possono essere i segni di un attacco di cuore o altri problemi cardiaci)
- battito cardiaco irregolare, lento o veloce, che se veloce, può avvertire come martellante nel petto (questo può produrre attività irregolari se visualizzato su un apparecchio per ECG)
- una riduzione del lavoro cardiaco, che può causare stanchezza, debolezza e/o ritenzione di liquidi, come gonfiore delle gambe e delle caviglie, difficoltà respiratorie compreso tosse con espettorato "schiumoso" o "acquoso"
- tracce di sangue nel vomito (si possono notare coaguli che assomigliano a chicchi di caffè)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure, feci pallide, stanchezza, febbre, nausea, debolezza, sonnolenza e dolore addominale, anomalie della funzione epatica rilevate dalle analisi del sangue o livelli elevati di bilirubina nel sangue (possono essere segni di problemi epatici o di un blocco nel dotto biliare)
- improvviso gonfiore delle labbra, della lingua, del viso, alla gola o al collo che può portare a difficoltà di deglutizione o di respirazione (sono segni di una reazione allergica)
- assenza o scarsa produzione di urina, urina torbida o sangue nelle urine, dolore durante la minzione o dolore lombare (possono essere segni di gravi problemi ai reni)
- difetti congeniti, tra cui disturbi cutanei e formazione di vasi sanguigni anomali
- stanchezza, mancanza di respiro, sensazione di freddo nelle mani e piedi e cute pallida, lesioni che guariscono con difficoltà (questo può indicare un ridotto numero di globuli rossi nel corpo)

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

- eruzioni cutanee rosse in rilievo con prurito note come orticaria (segni di una reazione allergica)
- debolezza, lividi inspiegabili o anomali o sanguinamento o più frequentemente infezioni, potenzialmente gravi (possono essere segni di una grave riduzione di tutti i tipi di cellule del sangue)

- stitichezza persistente con stomaco gonfio e malessere (possono essere segni di un blocco intestinale)
- forte dolore allo stomaco, che può irradiarsi verso la schiena (può indicare segni di disturbi al pancreas)
- una condizione della pelle con grave formazione di vesciche e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o reazioni cutanee gravi che iniziano con zone rosse dolenti, poi formazione di grandi bolle e infine con esfoliazione degli strati cutanei. Queste sono accompagnate da febbre e brividi, dolori muscolari e malessere generale (necrolisi epidermica tossica)

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

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

- capogiri o mal di testa
- pressione sanguigna bassa
- debolezza generale
- tosse con o senza secrezioni di muco

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

- disturbi del sonno
- riduzione o mancanza di desiderio sessuale
- sonnolenza
- una sensazione di giramento con perdita di equilibrio (nota anche come vertigini)
- vampate di calore
- mancanza di respiro, mal di gola, raffreddore o sintomi di tipo influenzale (può manifestarsi infezione, congestione o infiammazione delle vie aeree)
- può avvertire malessere o avere problemi intestinali come diarrea, costipazione, dolore allo stomaco
- prurito, eruzioni cutanee
- mal di schiena, spasmi muscolari o dolore alle mani e ai piedi
- difficoltà a mantenere l'erezione
- sensazione o stato generale di malessere
- dolore toracico
- ritenzione idrica, gonfiore alle mani, piedi e caviglie
- sentire il cuore che sta battendo nel petto

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

- sensazione di testa leggera o capogiri al momento di alzarsi dalla posizione sdraiata o seduta (questo può essere dovuto ad un forte calo della pressione sanguigna)
- una sensazione di disagio o bruciore o difficoltà nella minzione, un aumento della frequenza della minzione (può essere segno di una infezione ai reni, alla vescica o agli ureteri, i condotti che collegano i reni alla vescica)
- un aumento della quantità di urina
- livelli elevati di grassi nel sangue, come il colesterolo, (può aumentare il rischio di coaguli di sangue)
- livelli elevati di glucosio, acido urico o altri composti azotati, bassi livelli di sodio o livelli anormali di enzimi rilevati dalle analisi del sangue
- aumento o diminuzione dell'appetito
- articolazioni gonfie o dolenti, soprattutto nelle dita dei piedi a causa di un accumulo di cristalli (gotta)
- nervosismo, agitazione, ansia, depressione, potrebbe essere una mancanza di interesse o di entusiasmo, o vedere, sentire o udire cose che non esistono
- svenimenti, contrazioni muscolari, formicolio alle mani e ai piedi
- emicrania con o senza aura, o perdita di gusto.
- problemi agli occhi e alla vista, come palpebre gonfie e infiammate, lacrimazione degli occhi, visione offuscata o visione doppia

- costante ronzio nelle orecchie
- pressione sanguigna alta
- diminuzione della temperatura e alterazioni del colore di mani e piedi o vene varicose
- epistassi, irritazione della gola o naso che cola
- gonfiore della mucosa dello stomaco
- malessere, indigestione, secchezza della bocca o flatulenza
- sudorazione eccessiva
- macchie squamose di color argento sulla cute (psoriasi) o cute infiammata, gonfia, rossa, pruriginosa, sudata o secca (eczema)
- acne o pelle secca
- debolezza muscolare o dolore ai muscoli, articolazioni e ossa. Le articolazioni possono anche essere rigide e gonfie
- stanchezza
- lesioni
- blocco o danneggiamento dei vasi sanguigni, che può causare sanguinamento dal vaso sanguigno, o nei casi più gravi, danni al tessuto circostante

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

- infiammazione della pelle (dermatite)

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

- aumento nei livelli ematici di potassio
- problemi di equilibrio
- aumento della creatinina, urea, fosfatasi alcalina, lattato deidrogenasi nel sangue
- risultati anomali degli esami del sangue
- perdita di capelli
- febbre
- diminuzione nel numero di proteine nel sangue che trasportano l'ossigeno (emoglobina) e dell'ematocrito (la percentuale del volume del sangue che è occupato dai globuli rossi).

Altri effetti indesiderati riferiti in seguito all'assunzione di ACE inibitori diversi da trandolapril. È possibile che manifesti questi effetti collaterali. La frequenza con la quale si possono verificare non può essere stimata sulla base dei dati disponibili e comprendono:

- gonfiore del rivestimento dell'intestino
- difficoltà nel riconoscere o ricordare le persone, dove si trova o che ora è o problemi di memoria
- difficoltà di respirazione attraverso il naso con dolore al volto (possono essere segni di problemi dei seni nasali)
- gonfiore della lingua
- aumento nel sangue di alcuni globuli bianchi o un aumento di marker nel sangue che indicano che il sistema immunitario può attaccare il suo corpo
- eruzione cutanea a chiazze simile a quella del morbillo.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Trandolapril Mylan Generics**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare nella confezione originale.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.



- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad .”. . La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
- 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 Trandolapril Mylan Generics

- Il principio attivo è il trandolapril
- Una capsula contiene 0,5 mg, 2 mg di trandolapril
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Trandolapril contiene lattosio); amido di mais pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; dimeticone; magnesio stearato; silice colloidale anidra. La capsula contiene gelatina; titanio diossido (E171) ed eritrosina (E127).
- Inoltre, questi dosaggi contengono anche quanto segue:

0,5 mg: giallo tramonto (E110) (vedere paragrafo 2 “Trandolapril contiene il colorante giallo tramonto”), giallo di chinolina (E104)

2 mg: giallo tramonto (E110) (vedere paragrafo 2 “Trandolapril contiene il colorante giallo tramonto”)

### Descrizione dell'aspetto di Trandolapril Mylan Generics e contenuto della confezione

Ogni capsula contiene una polvere bianca

0,5 mg: capsule oblunghe di colore rosso pallido – giallo carico

2 mg: capsule oblunghe di colore rosso chiaro – rosso chiaro

### Contenuto:

Trandolapril Mylan Generics 0,5 mg, e 2 mg:

14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano, Italia

### Produttore

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecia

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan S.A.S, ZAC des Gaulnes, 10, Boulevard de Lattre de Tassigny, 69330 Meyzieu, Francia

Generics UK Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

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

Danimarca:	Trandolapril Mylan, harde kapsler 0.5 mg, 1 mg, 2 mg & 4 mg
Francia:	Trandolapril Mylan 0.5 mg, 2 mg & 4 mg gélule
Italia:	Trandolapril Mylan 0.5 mg & 2 mg
Portogallo:	Trandolapril Mylan 0.5 mg & 2 mg
Slovacchia:	Trandolapril Mylan 2 mg & 4 mg
Regno Unito:	Trandolapril 0.5 mg, 1 mg, 2 mg & 4 mg Capsules

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il