

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Perindopril Mylan Generics Italia 2 mg compresse**  
**Perindopril Mylan Generics Italia 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

### 1 Che cos'è Perindopril Mylan Generics Italia e a che cosa serve

Il principio attivo di Perindopril Mylan Generics Italia compresse appartiene al gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

Perindopril Mylan Generics Italia viene utilizzato:

- Nel trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica (una condizione dove il cuore non è in grado di pompare sufficiente sangue per rispondere alle necessità del corpo).
- Per ridurre il rischio di eventi cardiaci, ad esempio attacchi cardiaci, nei pazienti con malattia coronarica stabile (una condizione dove il rifornimento di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un attacco cardiaco e/o un'operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore attraverso un allargamento dei vasi che lo trasportano.

### 2 Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Mylan Generics Italia

#### Non prenda Perindopril Mylan Generics Italia

- Se è allergico al perindopril, ad altri ACE inibitori o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se in passato ha già sofferto di reazioni da ipersensibilità con improvviso rigonfiamento delle labbra e del viso, del collo, e anche delle mani e dei piedi, oppure se si sono verificati casi di soffocamento e raucedine (angioedema) dopo la somministrazione di un ACE inibitore.
- Se nella sua famiglia ci sono stati casi di angioedema o se le è capitato di soffrire di angioedema in qualsiasi altra circostanza.
- Se è incinta da più di 3 mesi (È meglio evitare Perindopril Mylan Generics Italia anche nella prima fase della gravidanza – vedere il 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 è in dialisi o effettua qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda della macchina utilizzata, Perindopril Mylan Generics Italia potrebbe non essere adatto a lei.
- Se ha problemi dei reni per cui l'afflusso di sangue ai reni 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).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Mylan Generics Italia.

È possibile che Perindopril Mylan Generics Italia non sia adatto a lei o che sia necessario un monitoraggio regolare. Quindi, prima di iniziare a prendere Perindopril Mylan Generics Italia, informi il medico:

- Se le è stato detto che Lei soffre di un ridotto o bloccato flusso sanguigno al cuore (malattia coronarica stabile).
- Se le è stato detto che il suo muscolo cardiaco è ingrossato o se soffre di problemi alle valvole cardiache.
- Se le è stato detto che soffre di un restringimento dell'arteria che porta il sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale).
- Se ha livelli nel sangue anormalmente aumentati di un ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario);
- Se soffre di diabete.
- Se soffre di qualsiasi altra condizione ai reni, al fegato o al cuore.
- Se è in dialisi o ha recentemente avuto un trapianto di reni.
- Se soffre di una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo), quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia.
- Se sta seguendo una dieta povera di sale o ha sofferto di vomito o diarrea gravi o se ha utilizzato medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici).
- Se sta prendendo il litio, un medicinale utilizzato per il trattamento delle manie o della depressione.
- Se sta assumendo integratori di potassio o sostituiti del sale contenenti potassio.
- 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 Perindopril Mylan Generics Italia"

- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema (rigonfiamento rapido sotto la cute in alcune aree come la gola) aumentata:
  - raccadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori della mTor (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e il cancro)
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

### Angioedema

È stato segnalato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, labbra, lingua o gola con difficoltà di deglutizione o respirazione) in pazienti trattati con ACE-inibitori, tra cui Perindopril Mylan Generics Italia. Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, deve smettere di prendere Perindopril Mylan Generics Italia e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Perindopril Mylan Generics Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché tale medicinale può causare un grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

### Durante l'assunzione di Perindopril Mylan Generics Italia

Se presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi contatti immediatamente il medico:

- Sensazione di vertigini dopo la somministrazione della prima dose. Alcune persone reagiscono alla loro prima dose o quando la dose viene aumentata con vertigini, debolezza, spossatezza e nausea.
- Gonfiore improvviso delle labbra e del volto, del collo e anche delle mani e dei piedi, o asma o raucedine. Questa condizione è chiamata angioedema e si può presentare in qualsiasi momento del trattamento. Gli ACE inibitori provocano un maggior numero di casi di angioedema nei pazienti neri rispetto a quelli non-neri.
- Temperatura alta, mal di gola o ulcere della bocca (questi possono essere i sintomi di un'infezione causata da una diminuzione del numero dei globuli bianchi).
- Ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero) che può essere il segnale di una malattia del fegato.
- Tosse secca che persiste per un lungo periodo. La tosse è stata segnalata con l'uso di ACE inibitori ma può trattarsi anche di un sintomo di malattie del tratto respiratorio superiore.

All'inizio del trattamento e/o durante il periodo di aggiustamento della dose, può essere necessario aumentare la frequenza dei controlli medici. Anche se si sente bene, non deve saltare queste visite. Il medico determinerà la frequenza con la quale dovranno essere effettuati questi controlli.

**Per prevenire qualsiasi possibile complicazione durante il trattamento con Perindopril Mylan Generics Italia, deve informare il medico che sta prendendo Perindopril Mylan Generics Italia compresse anche:**

- Se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico (anche dal dentista).
- Se deve sottoporsi ad un trattamento per la riduzione degli effetti dell'allergia dovuta alla puntura di api o vespe (desensibilizzazione).
- Se deve sottoporsi ad emodialisi o LDL aferesi (che rimuove il colesterolo dal suo corpo tramite una macchina).

**Bambini e adolescenti**

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

**Altri medicinali e Perindopril Mylan Generics Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non prenda medicinali, anche quelli senza prescrizione medica, senza prima consultare il medico. Questo riguarda soprattutto:

- medicinali per il raffreddore che contengono pseudoefedrina o fenilefrina come principi attivi,
- medicinali antidolorifici, incluso l'acido acetilsalicilico (una sostanza presente in molti farmaci utilizzata per alleviare il dolore e abbassare la febbre, così come per prevenire i coaguli di sangue),
- integratori di potassio,
- sostituti del sale contenenti potassio.

Per avere la certezza che l'utilizzo di Perindopril Mylan Generics Italia sia sicuro, consulti il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali nello stesso tempo:

- altri medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta e/o dell'insufficienza cardiaca, compresi i medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici),
- vasodilatatori compresi i nitrati (prodotti che agiscono allargando i vasi sanguigni),
- diuretici risparmiatori di potassio (ad esempio triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come eparina un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli; trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo, per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, medicinali immunosoppressori usati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati),
- farmaci risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dello scompenso cardiaco: eplerenone e spironolattone a dosi tra 12,5 mg a 50 mg al giorno,
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (procainamide),
- medicinali per il trattamento del diabete (insulina o antidiabetici orali, come la vildagliptina),

- baclofene (usato per trattare la rigidità dei muscoli in malattie come la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento della gotta (allopurinolo),
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS come l'ibuprofene, il diclofenac), incluso l'acido acetilsalicilico per il dolore,
- medicinali per diminuire la risposta immunitaria o a seguito di un trapianto (agenti immunosoppressori, es ciclosporina, tacrolimus),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- medicinali con un'azione stimolante su alcune parti del sistema nervoso, come l'efedrina, la noradrenalina o l'adrenalina (simpaticomimetici),
- medicinali per il trattamento di manie e della depressione (lito),
- medicinali per le malattie mentali come la depressione, l'ansia, la schizofrenia o altre psicosi (antidepressivi triciclici e antipsicotici),
- preparati a base di oro tramite iniezione per il trattamento dell'artrite (sodio aurotiomalato).
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori della mTor). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

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

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril Mylan Generics Italia" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Assunzione di Perindopril Mylan Generics Italia con cibi, bevande e alcol**

Si raccomanda di prendere Perindopril Mylan Generics Italia prima di un pasto, per ridurre l'influenza del cibo sul meccanismo di azione del medicinale. L'assunzione concomitante di bevande alcoliche e Perindopril Mylan Generics Italia può causare capogiri e dare una sensazione di "testa leggera". Controlli con il medico se, con l'assunzione di bevande alcoliche, ciò la riguarda.

### **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). Il medico generalmente le consiglierà di interrompere il trattamento con Perindopril Mylan Generics Italia compresse prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril Mylan Generics Italia. Perindopril Mylan Generics Italia compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, in quanto può causare un grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Perindopril Mylan Generics Italia non è raccomandato per le madri che allattano e il medico può considerare un altro trattamento per lei, se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o nato prematuro.

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

Si raccomanda di non guidare veicoli o usare macchinari fino a quando non si conosce l'effetto che Perindopril Mylan Generics Italia ha su di lei. Perindopril Mylan Generics Italia di solito non ha effetti sulla capacità di attenzione ma capogiri e debolezza dovute ad abbassamento della pressione arteriosa, possono verificarsi in alcuni pazienti, soprattutto all'inizio del trattamento o in associazione ad altri medicinali antipertensivi.

Pertanto la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari può essere alterata.

### **Perindopril Mylan Generics Italia contiene lattosio monoidrato e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere

questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di una mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3 Come prendere Perindopril Mylan Generics Italia**

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

La dose abituale per il trattamento della pressione sanguigna alta è di 4 mg di perindopril (1 compressa di Perindopril Mylan Generics Italia 4 mg) una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 8 mg di perindopril (2 compresse di Perindopril Mylan Generics Italia 4 mg) una volta al giorno.

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

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

Prenda le sue compresse con un bicchiere di acqua, preferibilmente alla stessa ora di ciascun giorno, al mattino, prima di un pasto.

Durante la terapia, il medico, in base agli effetti del trattamento e alle sue necessità, potrà regolare la dose.

La dose può essere diminuita rispetto all'usuale e dovrà essere determinata dal medico:

- Nei pazienti anziani.
- Nei pazienti con compromissione renale.
- Nei pazienti con pressione sanguigna alta dovuta al restringimento delle arterie che portano il sangue ai reni (ipertensione renovascolare).
- Nei pazienti che sono in trattamento concomitante con medicinali che aumentano la quantità di urina (diuretici).
- Nei pazienti ipertesi per i quali è sconsigliata l'interruzione del trattamento con il diuretico.
- Nei pazienti affetti da grave insufficienza cardiaca.
- Nei pazienti trattati con medicinali che dilatano i vasi sanguigni (agenti vasodilatatori).

La durata del trattamento va determinata dal medico sulla base delle sue condizioni mediche.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'efficacia e la sicurezza per l'uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è stata dimostrata. Pertanto, l'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

Se ritiene che Perindopril Mylan Generics Italia agisca troppo poco o troppo ne parli al medico o al farmacista.

### **Se prende più Perindopril Mylan Generics Italia di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico o il farmacista in caso di sovradosaggio.

Il più probabile sintomo di sovradosaggio è un'improvvisa caduta della pressione del sangue (ipotensione). Altri sintomi possono includere battito del cuore accelerato o rallentato, sensazione spiacevole di battito cardiaco irregolare e/o violento, velocità e profondità eccessiva della respirazione, capogiri, ansia e/o tosse.

Nel caso la pressione sanguigna diminuisca in modo consistente, si deve sdraiare con le gambe rialzate e usare come poggiatesta un piccolo cuscino.

### **Se dimentica di prendere Perindopril Mylan Generics Italia**

E' importante prendere Perindopril Mylan Generics Italia ogni giorno. Comunque, se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come usualmente fa. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere più di una dose, prenda la dose successiva non appena se ne ricorda e si allinei alla prescrizione medica.

### **Se interrompe il trattamento con Perindopril Mylan Generics Italia**

A seguito dell'interruzione del trattamento, la pressione sanguigna può aumentare di nuovo e ciò fa salire il rischio di complicazioni dovute ad alta pressione sanguigna, specialmente a carico del cuore, del cervello e dei reni. Le condizioni dei pazienti con insufficienza cardiaca possono peggiorare fino a richiedere l'ospedalizzazione. Pertanto, se sta considerando di interrompere il trattamento, ne discuta prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Perindopril Mylan Generics Italia, 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 il medicinale e consulti immediatamente un medico se si verifica uno 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),
- forti capogiri o svenimento a causa della bassa pressione sanguigna (comune - possono interessare fino a 1 persona su 10),
- insolito battito cardiaco rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o attacco cardiaco (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- debolezza delle braccia o gambe, o problemi nel linguaggio che potrebbero essere il 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 a respirare (broncospasmo) (Non comune - può interessare fino a 1 persona su 100),
- infiammazione del pancreas che può causare gravi dolori addominali e mal di schiena accompagnati da forte 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 cutanea che spesso inizia con macchie pruriginose rosse sul viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (Molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Le reazioni avverse sono raggruppate in accordo alla loro frequenza come segue:

#### **Comune** (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Mal di testa, capogiri, sensazione di vertigine (vertigine), formicolii o sensazione di formicolio nelle mani o nei piedi (parestesia)
- Disturbi della vista
- Suoni, tintinnii, ronzii, [schiocchi](#) nelle orecchie, etc. (tinnito)
- Pressione sanguigna bassa (ipotensione) ed effetti correlati all'ipotensione
- Tosse, respiro corto (dispnea)
- Sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito), dolore addominale, alterazione del gusto (disgeusia), indigestione (dispepsia), diarrea e stipsi
- Eruzione cutanea, prurito
- Crampi muscolari
- Debolezza (astenia)

#### **Non comune** (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- Alto livello di potassio nel sangue reversibile alla sospensione
- Basso livello di sodio
- Sbalzi di umore e disturbi del sonno
- Sonnolenza, svenimenti
- Palpitazioni, tachicardia
- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- Sibilo (broncospasmo)
- Bocca secca
- Reazione da ipersensibilità con gonfiore improvviso del volto, del collo, delle labbra, delle mucose, della lingua, della gola (con raucedine o soffocamento), possibile rigonfiamento delle mani e dei piedi (angioedema), orticaria
- Formazione di vesciche sulla pelle
- Reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole)
- Artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- Ridotta funzionalità renale
- Incapacità di raggiungere e mantenere un'erezione (impotenza)
- Dolore al petto, malessere, edema periferico, febbre
- Aumento di urea nel sangue e aumento della creatinina nel sangue
- Cadute
- Sudorazione
- Eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

**Raro** (interessa fino ad un 1 utilizzatore su 1000)

- cambiamenti nei parametri di laboratorio: Aumento dei livelli degli enzimi epatici, alti livelli di bilirubina sierica
- peggioramento della psoriasi

**Molto raro** (interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Confusione
- Ritmo cardiaco anormale (aritmia), dolore al torace (angina pectoris), attacco cardiaco e infarto dovuto all'eccessivo abbassamento della pressione sanguigna nei pazienti ad alto rischio
- Infiammazione nei polmoni associata ad accumulo di alcune cellule del sangue (eosinofili) nei tessuti polmonari (polmonite eosinofila), infiammazione della mucosa del naso (rinite).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Eritema allergico che si manifesta con macchie rosa-rosse (eritema multiforme)
- Insufficienza renale acuta
- Cambiamenti nei valori del sangue, come una riduzione di globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, riduzione delle piastrine nel sangue.

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

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

Con gli ACE inibitori si possono verificare urine concentrate (di colore scuro), sensazione di malessere o malessere, crampi muscolari, confusione e attacchi epilettici che possono essere dovuti ad una secrezione inappropriata di ADH (ormone anti-diuretico).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

**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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla

sicurezza di questo medicinale.

## **5 Come conservare Perindopril Mylan Generics Italia**

Tenere 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 "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale.

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 Mylan Generics Italia**

Il principio attivo è il perindopril *tert*-butilamina.

*Perindopril Mylan Generics Italia 2 mg compresse.*

Ogni compressa contiene 2 mg di perindopril *tert*-butilamina, equivalente a 1,669 mg di perindopril.

*Perindopril Mylan Generics Italia 4 mg compresse.*

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril *tert*-butilamina, equivalente a 3,338 mg di perindopril.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio idrogeno carbonato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Vedere paragrafo 2 "Perindopril Mylan Generics Italia contiene lattosio monoidrato e sodio".

### **Descrizione dell'aspetto di Perindopril Mylan Generics Italia e contenuto della confezione**

Compressa da 2 mg: bianca, rotonda, leggermente biconvessa con bordi smussati.

Compressa da 4 mg: bianca, ovale, leggermente biconvessa con bordi smussati e incisa su un lato. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Perindopril Mylan Generics Italia è disponibile in scatole da 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90, 100 compresse in blister.

E' 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

### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

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

KRKA Polska Sp.z.o.o., ul. Rownolegla 5, 02-235 Warsaw, Polonia

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:**