

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. CHE COS'È PERINDOPRIL MYLAN E A CHE COSA SERVE

Perindopril Mylan contiene il principio attivo perindopril erbumina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina" (ACE). Questi agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più facile per il cuore pompare il sangue attraverso di essi.

Perindopril Mylan viene usato per:

- trattare la **pressione elevata** (ipertensione)
- trattare l'**insufficienza cardiaca** (una condizione dove il cuore non riesce a pompare il sangue in quantità adeguata da soddisfare le necessità dell'organismo) (solo per il 4 mg)
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'attacco di cuore, in pazienti con **coronaropatia stabile** (una condizione in cui l'apporto di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e che precedentemente hanno avuto un attacco di cuore e/o un'operazione per migliorare l'afflusso di sangue al cuore allargando i vasi sanguigni che lo alimentano.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE PERINDOPRIL MYLAN

Non prenda Perindopril Mylan:

- se è allergico al perindopril, ad uno qualsiasi degli altri ACE-inibitori, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Perindopril Mylan anche durante la fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza")
- se ha sofferto di sintomi come respiro sibilante, gonfiore del volto, della lingua o della gola, prurito intenso o grave eruzione cutanea con precedenti trattamenti a base di ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione detta angioedema)
- se ha assunto o sta assumendo correntemente sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, poiché aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la cute in un'area come la gola).

- 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 deve sottoporsi a dialisi o ad ogni altro tipo di filtrazione del sangue. Perindopril Mylan potrebbe non essere adatto a lei, a seconda del tipo di macchina utilizzata.
- se ha problemi ai reni a seguito di una riduzione del flusso sanguigno (stenosi dell'arteria renale).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Perindopril Mylan se:

- ha una stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che parte dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta sangue ai reni)
- ha un qualsiasi altro problema al cuore
- ha problemi al fegato
- ha problemi renali o è in dialisi
- ha nel sangue livelli aumentati in modo anormale di un ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario)
- soffre di una malattia vascolare del collagene (malattie del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia
- ha il diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici, compresa l'insulina per controllare il diabete (si devono eseguire regolari controlli per rilevare bassi livelli di glucosio nel sangue, specialmente durante il primo mese di trattamento)
- segue una dieta povera di sale o usa sostituti del sale contenenti potassio
- ha sofferto recentemente di diarrea o vomito o se è disidratato
- è di origine nera in quanto può avere un rischio maggiore di angioedema e questo farmaco può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti non neri.
- 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.
 - sta assumendo uno dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
- racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
- medicinali utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati e per il cancro (es., temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, un medicinale usato per il trattamento del diabete.

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.

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril erbumina, è stato riportato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare). Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve smettere di assumere Perindopril Mylan e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril Mylan".

Durante il trattamento informi il medico o il farmacista:

- se sviluppa segni di un'infezione (ad esempio mal di gola, febbre)

- se compare un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- se deve essere sottoposto ad anestesia e/o ad un importante intervento chirurgico
- se deve essere sottoposto ad aferesi delle LDL (una procedura in cui il colesterolo viene rimosso dal sangue usando un'apposita macchina)
- se deve essere sottoposto ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
- se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità che inizi una gravidanza). Perindopril Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, perché può causare gravi danni al feto se usato in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti

L'impiego di perindopril erbumina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Perindopril Mylan

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

Perindopril erbumina può influenzare il modo in cui agiscono gli altri medicinali ed alcuni medicinali possono avere effetti sull'attività di perindopril erbumina. In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per l'ipertensione, inclusi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni)
- medicinali risparmiatori di potassio (ad esempio, triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- medicinali risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (ad esempio eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno), altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (come cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo)
- litio (un medicinale per trattare problemi di salute mentale come mania e depressione)
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) per il sollievo dal dolore o dosi elevate di aspirina
- medicinali per trattare il diabete (come gliptine, insulina o metformina)
- baclofene (usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla)
- medicinali per trattare disturbi mentali come depressione, ansia o schizofrenia (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici)
- immunosoppressori (medicinali che riducono i meccanismi di difesa dell'organismo), usati per il trattamento di malattie auto-immuni o dopo un trapianto (ad es. ciclosporina, tacrolimus)
- trimetoprim (usato per il trattamento delle infezioni)
- estramustina (usato nella terapia del cancro)
- medicinali per il trattamento della gotta (ad es. allopurinolo)
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (ad es. procainamide)
- medicinali che rendono più ampi i vasi sanguigni (ad es. vasodilatatori, inclusi nitroglicerina ed altri nitrati)
- medicinali usati per rendere più fluido il sangue (ad es. eparina)
- medicinali per il trattamento dell'ipotensione, dello shock o dell'asma (ad es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sali di oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite).

Il trattamento con Perindopril Mylan può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Questi includono:

- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril Mylan" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Sacubitril/valsartan, un medicinale usato per il trattamento di un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, vedere anche il paragrafo "Non prenda Perindopril Mylan".

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 gravidanza (o se vi è la possibilità che inizi una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di sospendere l'uso di Perindopril Mylan prima che inizi una gravidanza o non appena la gravidanza viene accertata e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Perindopril Mylan. Perindopril Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese, perché può causare gravi danni al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per cominciare a farlo. L'uso di Perindopril Mylan non è raccomandato per le madri che stanno allattando ed il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare al seno, in particolare se il bambino è un neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il perindopril erbumina di solito non ha effetti sull'attenzione, ma in alcuni pazienti possono verificarsi capogiri o debolezza causati dall'abbassamento della pressione. Se questo è il suo caso, la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può essere compromessa.

Perindopril Mylan contiene Lattosio

Perindopril Mylan contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. COME PRENDERE PERINDOPRIL MYLAN

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

Deglutisca la compressa con un bicchiere di acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il medico deciderà la dose giusta per lei. La compressa da 4 mg può essere divisa in due dosi uguali.

La dose raccomandata di Perindopril Mylan è:

Iperensione

La dose raccomandata iniziale e di mantenimento è di 4 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa può essere aumentata, se necessario, a 8 mg una volta al giorno. La dose di 8 mg al giorno è la dose massima raccomandata per l'ipertensione.

Pazienti anziani con ipertensione

Se ha 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 4 mg una volta al giorno e poi, se necessario, a 8 mg una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa può essere aumentata a 4 mg una volta al giorno, che è la dose massima raccomandata per l'insufficienza cardiaca (solo per il 4 mg).

Coronaropatia stabile

La dose iniziale raccomandata è di 4 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa può essere aumentata a 8 mg una volta al giorno, che è la dose massima raccomandata per questa indicazione.

Pazienti anziani con coronaropatia stabile

Se ha 65 anni o più, la dose iniziale raccomandata è di 2 mg una volta al giorno. Dopo una settimana, questa può essere aumentata a 4 mg una volta al giorno e dopo un'altra settimana a 8 mg, una volta al giorno.

Pazienti con problemi ai reni

In caso di problemi ai reni, il medico adatterà la dose in base al funzionamento dei suoi reni.

Se prende più Perindopril Mylan di quanto deve

Se prende troppe compresse, contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino o consulti **immediatamente** il medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è l'abbassamento della pressione che può causare capogiri o svenimento. Se le succede questo, può essere di aiuto mettersi in posizione sdraiata con le gambe rialzate. Altri effetti indesiderati possono includere: insufficienza renale, shock, squilibrio elettrolitico nel corpo, respirazione rapida e profonda, aumento della frequenza cardiaca, battito cardiaco irregolare, rallentamento della frequenza cardiaca, ansia e tosse.

Se dimentica di prendere Perindopril Mylan

E' importante che prenda il medicinale ogni giorno, in quanto un trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril Mylan, prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Mylan

Poiché di solito il trattamento con perindopril erbumina dura tutta la vita, prima di sospendere questo medicinale, deve parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda 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 si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere questo medicinale ed informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):

- forti capogiri o svenimento dovuti a bassa pressione del sangue

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà di respiro (angioedema),
- senso di costrizione al torace, sibili e respiro corto (broncospasmo)

- prurito intenso o grave esantema della cute, formazione di bolle sulla pelle (pemfigoide)
- scarsa o assenza di produzione delle urine, urina torbida, dolore durante la minzione o dolore lombare (questi possono essere segni di gravi problemi ai reni)

Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000):

- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare dolore al petto (angina) o attacco di cuore
- debolezza delle braccia o gambe, o difficoltà di linguaggio, che potrebbero essere un segno di un possibile ictus
- infiammazione del pancreas che può causare dolori addominali gravi e dolore alla schiena accompagnato da sensazioni di forte malessere
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), che potrebbe essere un segno di problemi al fegato
- rash cutaneo che spesso inizia con macchie pruriginose rosse su viso, braccia o gambe (eritema multiforme)
- malattie del sangue, come diminuzione di alcune o di tutte le cellule del sangue – può comparire cute pallida, mal di testa, un aumento di infezioni come mal di gola, ulcere della bocca, ecc. con febbre, un aumento di ematomi o sanguinamento o può sentirsi stanco, avere capogiri, fiato scarso e debole.
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite). Può avere tosse, febbre e difficoltà di respirazione.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa, capogiri, vertigini, formicolii
- disturbi della visione
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie)
- stordimento dovuto all'abbassamento della pressione sanguigna
- tosse, difficoltà di respiro
- patologie gastrointestinali (nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), dolore addominale, disturbi del gusto, cattiva digestione, diarrea, costipazione)
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito)
- crampi muscolari
- sensazione di debolezza o stanchezza.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100):

- sbalzi di umore
- battito cardiaco accelerato, palpitazioni
- disturbi del sonno
- bocca secca
- impotenza
- sudorazione eccessiva
- eccesso di eosinofili nel sangue (un tipo di globuli bianchi). Può essere evidenziato negli esami del sangue
- sonnolenza
- svenimento
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole)
- artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare)
- dolore al petto
- edema periferico (gonfiore delle mani o dei piedi/caviglie)

- febbre
- cadute
- alto livello di potassio nel sangue (reversibile con l'interruzione del trattamento)
- basso livello di sodio nel sangue
- ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue molto basso). Questo è importante in caso di pazienti diabetici.
- aumento di urea nel sangue e aumento della creatinina nel sangue.

Possono essere evidenziati negli esami del sangue.

Rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000):

- aumento degli enzimi del fegato e alti livelli della bilirubina nel sangue. Possono essere evidenziati negli esami del sangue.
- peggioramento della psoriasi.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000):

- confusione
- rinite (naso ostruito o che cola)
- malattie del sangue, come ad esempio diminuzione del numero dei globuli rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione del numero delle piastrine.

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

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

Urine concentrate (colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione ADH (ormone antidiuretico). Se manifesta questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

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.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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister 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 Perindopril Mylan

Il principio attivo è il perindopril tert-butilamina.

Una compressa da 4 mg contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 3,338 mg di perindopril.

Una compressa da 8 mg contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina equivalenti a 6,676 mg di perindopril.

Gli altri componenti sono:

Lattosio (vedere paragrafo 2 Perindopril Mylan contiene Lattosio), magnesio stearato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, sodio idrogeno carbonato, lacca di alluminio del sale cuprico-sodico della clorofillina (E141).

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Mylan e contenuto della confezione

Perindopril Mylan 4 mg compresse sono compresse verdi screziate, a forma di capsula, con linea di incisione su un lato, con inciso "PT4" su di un lato ed "M" sull'altro lato.

Perindopril Mylan 8 mg compresse sono compresse verdi screziate, rotonde, con inciso "PT8" su di un lato ed "M" sull'altro lato.

Perindopril Mylan è disponibile in blister da 14, 30, 60, 90 e 100 compresse.

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

Produttori responsabili del rilascio lotti

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories, T/A Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komarom, Mylan utca 1,
Ungheria

Mylan UK Healthcare Limited

Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

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

Repubblica Ceca Perindopril Mylan 4 mg, tablety Perindopril Mylan 8 mg, tablety

Italia Perindopril Mylan

Polonia Erbugen

Repubblica Slovacca Perindopril Mylan 4 mg, 8 mg

Paesi Bassi Perindopril tert-butylamine Mylan 2 mg, 4 mg, 8 mg tabletten

Regno Unito Perindopril Erbumine 2, 4 & 8 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il