FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Perindopril Sun 4 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Perindopril Sun e a che cosa serve

Perindopril Sun appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “Inibitori dell’Enzima di Conversione dell’Angiotensina” (ACE). Gli ACE-inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni e facilitando il lavoro del cuore nel pompare il sangue attraverso di essi.

Perindopril Sun si usa per:

- trattare la pressione arteriosa alta (ipertensione)
- trattare l’insufficienza cardiaca (una condizione dove il cuore non riesce a pompare il sangue con abbastanza forza da soddisfare le necessità dell’organismo).
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, come un attacco di cuore, in pazienti con “coronaropatia” stabile (una condizione in cui l’apporto di sangue al cuore è ridotto o bloccato a causa del restringimento dei vasi sanguigni) e che precedentemente hanno avuto un attacco di cuore e/o una operazione per migliorare l’apporto di sangue al cuore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Sun

1

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Perindopril Sun:

- Se è allergico al perindopril o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6), o a qualunque altro ACE inibitore,
- se si sono manifestati sintomi quali affanno, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema).
- Se è **incinta da più di tre mesi.** (È anche meglio evitare Perindopril Sun all'inizio 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 è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del tipo di macchinario utilizzato Perindopril Sun potrebbe non essere adatto per lei.
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue ai reni
- 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,al farmacista o all'infermiere prima di assumere Perindopril Sun:

- Se ha una stenosi aortica (restringimento del vaso sanguigno principale che conduce al cuore), una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (un restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni)
- Se soffre di atri problemi cardiaci
- Se ha un'alta concentrazione anormale dell'ormone aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario)
- se ha il diabete
- Se segue una dieta assolutamente priva o povera di sale.
- Se usa sostituti del sale contenenti potassio o additivi alimentari.
- Se ha recentemente avuto episodi di diarrea e/o vomito o è disidratato.
- Se ha problemi ai reni.
-
- Se viene sottoposto ad emodialisi.
- Se ha problemi di fegato.
- Se soffre di una malattia vascolare del collagene come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia
- Se è di origine nera poiché potrebbe avere un rischio maggiore di angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

della gola) e questo medicinale potrebbe essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna rispetto ai pazienti non neri.

- Se deve essere sottoposto ad un trattamento detto 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 deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l'uso di anestetici.
- le è stata diagnosticata dal medico un'intolleranza a certi zuccheri.
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
  - 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 al paragrfao "**Non prenda Perindopril Sun"**
- 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.

<u>Angioedema</u>
L'angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, labbra, lingua o gola con difficoltà di deglutizione o respirazione) è stata riportata in pazienti trattati con ACE-inibitori, compreso Perindopril Sun. Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve smettere di assumere Perindopril Sun e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. Perindopril Sun non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare grave danno al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo "**Gravidanza**").

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti (con meno di 18 anni di età). Pertanto, l'uso non è raccomandato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Perindopril Sun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- Altri medicinali usati per trattare l'ipertensione come diuretici o medicinali che allargano i vasi sanguigni (per esempio i vasodilatatori, compresi i nitrati)
- Medicinali usati per trattare il diabete (come insulina o farmaci orali come la metformina)

Medicinali usati per trattare malattie mentali, come la depressione, l'ansia, la psicosi o la schizofrenia (ad esempio antidepressivi triciclici, antipsicotici).

- 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 di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Litio (usato per trattare disturbi maniaco-depressivi).
- Integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio 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)
- Sacubitril/valsartan (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca a lungo termine) vedere anche quanto riportato alle voci "Non prenda Perindopril Sun" e "Avvertenze e precauzioni"
  Farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene), per alleviare il dolore o alte dosi di aspirina
- Medicinali per trattare lo shock, l'asma o la pressione sanguigna bassa (simpaticomimetici come adrenalina, noradrenalina, dopamina, efedrina).Oro iniettabile (usato per il trattamento dell'artrite).
- Allopurinolo (usato per trattare la gotta).
- Procainamide (usato per trattare i problemi del ritmo cardiaco).
- Medicinali usati per deprimere il sistema immunitario (immunosoppressori come ciclosporina, tacrolimus) dopo un trapianto d'organo o per trattare malattie auto-immuni

- Baclofene (usato per trattare la rigidità dei muscoli in malattie come la sclerosi multipla).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Risparmiatori di potassio, medicinali utilizzati nel trattamento dello scompenso cardiaco: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg a 50 mg al giorno.
- Estramustina (usato nella terapia del cancro).Il medico può ritenere necessario di modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina-II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato nei paragrafi "**Non prenda Perindopril Sun"** e "**Avvertenze e precauzioni"**)**.**

Se usa uno di questi medicinali, può non essere in condizioni di prendere Perindopril Sun o può aver bisogno di un aggiustamento della dose o di essere sottoposto a test particolari durante il trattamento.

Perindopril Sun con cibo e bevande
Perindopril Sun deve essere preso prima dei pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è incinta o sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. Il medico di norma le consiglierà di smettere di prendere le compresse di Perindopril Sun prima di iniziare una gravidanza o non appena ha la conferma di essere incinta e le consiglierà un altro medicinale al posto di Perindopril Sun. Perindopril Sun non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto quando si è in gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta iniziando ad allattare. Perindopril Sun non è raccomandato alle madri che allattano e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril Sun di solito non influenza lo stato di vigilanza, ma in alcuni pazienti possono verificarsi capogiro o debolezza a causa della pressione del sangue bassa e ciò può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari. Deve essere sicuro di come reagisce a Perindopril Sun prima di guidare o usare macchinari o iniziare ogni altra attività che può essere pericolosa se non si è vigili.

Perindopril Sun compresse contiene lattosio

5

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se le è stato detto dal suo medico che è intollerante al lattosio o ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril Sun

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
Assuma la compressa inghiottendola con un bicchiere di acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il suo medico deciderà la dose appropriata per lei.

Dose
Le seguenti informazioni si riferiscono alla dose abituale di Perindopril Sun. Il suo medico potrà occasionalmente cambiarle la dose per essere sicuro che lei ottenga i migliori risultati da questo medicinale. Segua le istruzioni del medico.

La dose raccomandata è:
Pazienti con pressione del sangue alta:
la dose iniziale abituale di Perindopril Sun è di una compressa da 4 mg una volta al giorno, al mattino. A seconda della sua risposta al trattamento, dopo un mese, il medico può decidere di aumentare la dose a 8 mg una volta al giorno. La dose massima raccomandata per il trattamento della pressione alta è di 8 mg al giorno.
Se ha più di 65 anni, la dose iniziale abituale è di 2 mg una volta al giorno. Dopo un mese questa dose può essere aumentata a 4 mg una volta al giorno e dopo, se necessario, a 8 mg una volta al giorno.
Insufficienza cardiaca: la dose iniziale abituale è di 2 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 4 mg una volta al giorno, che costituiscono la dose massima raccomandata per l'insufficienza cardiaca.
Coronaropatia stabile: la dose iniziale abituale è di 4 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 8 mg una volta al giorno, che rappresenta la dose massima raccomandata per questa indicazione. Se ha più di 65 anni, la dose iniziale abituale è di 2 mg una volta al giorno. Dopo una settimana questa dose può essere aumentata a 4 mg una volta al giorno e dopo un'altra settimana a 8 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Perindopril Sun 4 mg compresse non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (con meno di 18 anni di età).

Se prende più Perindopril Sun di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, consulti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può provocare vertigini o svenimenti. In questo caso, sdraiarsi tenendo le gambe sollevate può essere di aiuto.

Se dimentica di prendere Perindopril Sun
È importante assumere il medicinale tutti i giorni, poiché un trattamento regolare dà risultati migliori. Se dimentica di prendere la compressa, prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e ritorni allo schema regolare. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Sun
Poiché il trattamento con Perindopril Sun di solito dura per un lungo periodo della vita, deve parlare con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha altri dubbi 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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Perindopril Sun e si rivolga immediatamente al medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

- 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 paziente su 100),
- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna (Comune - può interessare fino a 1 paziente su 10),
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- improvvisa dispnea, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (Non comune - può interessare fino a 1 paziente su 100),

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazioni di forte malessere (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000).

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa,
- capogiri,
- vertigini (sensazione di giramento),
- formicolio,
- disturbi della vista,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- tosse,
- mancanza di respiro,
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazione del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stitichezza),
- reazione allergica (ad esempio eruzioni cutanee, prurito),
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza.

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

- sbalzi d'umore,
- disturbi del sonno,
- secchezza della bocca,
- forte prurito o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di bolle sulla pelle,
- problemi ai reni
- impotenza,
- sudorazione,
- un aumento eccessivo di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni, tachicardia),
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole),
- artralgia (dolore articolare),

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- mialgia (dolore muscolare),
- dolore toracico,
- malessere,
- edema periferico,
- febbre,
- cadute,
- alterazione degli esami di laboratorio: alti valori di potassio nel sangue reversibili alla sospensione del trattamento, bassi livelli di sodio, ipoglicemia (valori molto bassi di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea e della creatinina nel sangue.

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

- Peggioramento della psoriasi
- Cambiamenti degli esami di laboratorio: aumento del livello degli enzimi del fegato, alti livelli di bilirubina nel sangue.

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

- confusione,
- polmonite eosinofila (un tipo raro di polmonite),
- rinite (naso chiuso o che cola),
- insufficienza renale acuta
- cambiamenti nei valori del sangue come basso numero di globuli bianchi e rossi, di emoglobina e delle piastrine.

***Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*:** Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).
Urina concentrata (di colore scuro), nausea o vomito, crampi muscolari, confusione e convulsioni che possono essere dovuti a inappropriata secrezione di ADH (ormone
antidiuretico). Se manifesta questi sintomi contatti il medico il prima possibile.

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 Sun

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sun
Il principio attivo è il perindopril tert-butilamina. Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina (E460)
magnesio stearato (E470b)
silice colloidale anidra (E551)

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Sun e contenuto della confezione

Perindopril Sun 4 mg compresse; compresse di colore bianco-biancastro, a forma di capsula con inciso **P & 5** su entrambi i lati della linea di frattura su un lato ed una profonda linea di frattura sull'altro lato.
Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Perindopril Sun 4 mg compresse è disponibile in blister contenenti 14, 30, 60 e 90 compresse.
È anche disponibile una confezione ospedaliera da 1x500 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polaris Avenue 87
2132 JH
B.V. 1441408 Paesi Bassi
Produttori

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 362 Cluji-Napoca
Romania

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

Italia:	Perindopril Sun 4 mg compresse
Lettonia:	Perindobax 4mg tabletes
Lituania:	Perindobax 4 mg tabletės
Paesi Bassi:	Perindopril tert-butylamine SUN 4 mg tabletten
Spagna:	Perindopril 4mg comprimidos SUN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel mese di:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/07/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).