

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Perindopril Pensa 4 mg compresse

Perindopril ter-butilamina

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PERINDOPRIL PENZA e a che cosa serve
2. Prima di prendere PERINDOPRIL PENZA
3. Come prendere PERINDOPRIL PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL PENZA
6. Altre informazioni

#### 1. Che cos'è PERINDOPRIL PENZA e a che cosa serve

PERINDOPRIL PENZA appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori. Questo tipo di medicinali funziona allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il cuore pompare il sangue attraverso di essi.

PERINDOPRIL PENZA compresse sono utilizzate per:

- il trattamento della pressione sanguigna arteriosa elevata (ipertensione);
- il trattamento dell'insufficienza cardiaca (una patologia in cui il cuore non riesce a pompare sufficientemente il sangue per soddisfare i bisogni del corpo);
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali l'infarto, in pazienti affetti da coronopatia stabile (una patologia in cui l'apporto sanguigno al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o interventi volti al miglioramento dell'apporto sanguigno al cuore tramite la dilatazione dei vasi sanguigni che lo alimentano.

#### 2. Prima di prendere PERINDOPRIL PENZA

##### Non prenda PERINDOPRIL PENZA

- se è allergico (ipersensibile) al Perindopril o a qualsiasi altro componente della compressa o a qualsiasi altro ACE-inibitore (veda la sezione 6);
- se ha avuto sintomi come dispnea sibilante, tumefazione del viso, della lingua o della gola, intenso prurito o grave eruzione cutanea, svenimento o vertigine con un trattamento precedente con ACE-inibitori, o se ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (questa condizione è chiamata angioedema);
- se ha una predisposizione genetica all'edema o edema di origine ignota (angioedema ereditario o idiopatico);
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere PERINDOPRIL PENZA anche durante i primi mesi di gravidanza – veda la sezione "Gravidanza e allattamento").

Se una qualsiasi di queste condizioni è applicabile al suo caso, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Faccia particolare attenzione con PERINDOPRIL PENZA**

Senta il parere del suo medico PRIMA di assumere PERINDOPRIL PENZA:

- se è a rischio di un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna. Questo potrebbe verificarsi, tra le possibili cause, se soffre di insufficienza cardiaca, di ridotta funzionalità renale nel caso di squilibri nel bilancio idrico-salino, per esempio dovuto all'uso di diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), o di una dieta iposodica o in seguito a episodi di vomito o diarrea;
- se è affetto da stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore), stenosi della valvola mitrale (restringimento della valvola mitrale cardiaca) o cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta sangue al rene);
- se ha reazioni di ipersensibilità o edema tissutale (angioedema) durante il trattamento con PERINDOPRIL PENZA o altri ACE-inibitori;
- in caso di edema angioneurotico, che colpisce con maggior frequenza i pazienti di colore rispetto agli altri;
- sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia al veleno di ape o vespa;
- sta per sottoporsi a LDL aferesi (che è la rimozione del colesterolo dal sangue con l'ausilio di apposita apparecchiatura);
- se ha problemi cardiaci;
- se ha problemi epatici;
- se ha problemi renali, o ha recentemente subito un trapianto renale;
- se è in dialisi;
- se soffre di una collagenopatia come il lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se è sottoposto a una dieta iposodica o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se ha un diabete che non è ben sotto controllo;
- deve informare il suo dottore se pensa di essere incinta o ha l'intenzione di iniziare una gravidanza. PERINDOPRIL PENZA non è indicato durante i primi stadi della gravidanza e non deve essere preso dopo il primo trimestre, perché potrebbe causare seri danni al bambino se utilizzato in tale periodo (veda la sezione "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando.

PERINDOPRIL PENZA non deve essere somministrato ai bambini.

### **Se sta assumendo PERINDOPRIL PENZA, informi il medico o il personale medico:**

- se ha avuto un episodio di dolore toracico (angina pectoris);
- se deve essere sottoposto ad anestesia e/o a un intervento chirurgico;
- se di recente ha sofferto di diarrea o vomito;
- se la sua pressione sanguigna non sia sufficientemente abbassata per ragioni legate all'appartenenza etnica (in particolare in pazienti di colore);
- se ha tosse persistente secca.

### **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica, o prodotti naturali o a base di erbe. In particolare deve informare il suo medico nel caso in cui stia assumendo uno qualsiasi dei prodotti di seguito elencati, per verificare che sia sicuro prendere PERINDOPRIL PENZA:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, inclusi i diuretici (compresse acqua);

- diuretici risparmiatori del potassio (ad esempio spironolattone, triamterene o amiloride); integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;
- medicinali per il trattamento del diabete (insulina o compresse) per diminuire i livelli ematici di glucosio;
- litio usato per il trattamento delle sindromi maniaco-depressive;
- medicinali per il trattamento di malattie mentali quali depressione, ansia, schizofrenia o altre psicosi;
- allopurinolo utilizzato per il trattamento della gotta;
- immunosoppressori, utilizzati per trattare disturbi autoimmuni (ad esempio artrite reumatoide) o a seguito di un trapianto;
- procainamide per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati come antidolorifici, inclusa l'aspirina (se il suo dosaggio è maggiore o uguale a 3 g al giorno);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock o asma (ad esempio efedrina, noradrenalina o adrenalina);
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che fanno dilatare i vasi sanguigni);
- eparina (medicinale anticoagulante).

Chieda al suo medico se ha dubbi riguardo ai medicinali sopra indicati.

Informi il suo dottore o dentista prima di essere sottoposto ad anestesia o a intervento chirurgico, perché la pressione sanguigna potrebbe subire una forte e improvvisa diminuzione durante l'anestesia.

#### **Assunzione di PERINDOPRIL PENZA con cibo e bevande:**

È preferibile assumere PERINDOPRIL PENZA prima dei pasti con una sufficiente quantità di liquidi (ad esempio acqua), in modo da ridurre l'influenza del cibo sul meccanismo d'azione del farmaco. Cibi che contengono il potassio come additivo o come sostituto del sale non devono essere utilizzati se sta prendendo PERINDOPRIL PENZA, perché la concentrazione di potassio nel sangue potrebbe poi risultare troppo elevata. Anche un elevato apporto del solo sale (cloruro di sodio) con la dieta potrebbe ridurre l'effetto anti-ipertensivo di PERINDOPRIL PENZA.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Informi il medico se pensa di essere incinta o ha l'intenzione di iniziare una gravidanza. Normalmente, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril prima di avviare una gravidanza o non appena si accorge di essere incinta, e le consiglierà un altro medicinale da prendere invece di Perindopril. Perindopril non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza, e non deve essere preso dopo il primo trimestre, perché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

##### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Il Perindopril non è indicato per le madri che allattano e il suo dottore potrebbe scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato oppure nato prematuro.

Informi immediatamente il medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

Comunque, PERINDOPRIL PENZA non interferisce con il livello di attenzione, ma in alcuni pazienti potrebbero presentarsi varie reazioni al medicinale, come capogiri o debolezza, correlate alla

riduzione della pressione arteriosa, specialmente all'inizio del trattamento o all'aumento della dose. Se ne è affetto, la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari potrebbe risultare compromessa.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di PERINDOPRIL PENZA**

PERINDOPRIL PENZA contiene lattosio.

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, prima di assumere questo medicinale contatti il suo medico curante.

### **3. Come prendere PERINDOPRIL PENZA**

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

PERINDOPRIL PENZA può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali per la riduzione della pressione.

Il dosaggio raccomandato di PERINDOPRIL PENZA è il seguente:

**Pressione elevata:** solitamente la dose iniziale è di 4 mg una volta al giorno al mattino.

Nei pazienti più anziani o con bassa pressione o affetti da insufficienza renale una dose iniziale più bassa di 4 mg al giorno può essere raccomandata.

Dopo un mese il dosaggio può essere aumentato a 4 mg al giorno e se necessario fino a 8 mg al giorno.

**Insufficienza cardiaca:** il trattamento deve essere attentamente supervisionato dal medico, con la raccomandazione di iniziare con un dosaggio basso al mattino. Se necessario, dopo due settimane il dosaggio può essere aumentato fino a 4 mg al giorno.

**Coronopatia stabile:** solitamente la dose iniziale è di 4 mg una volta al giorno. Dopo due settimane e nel caso in cui il dosaggio di 4 mg sia ben tollerato, questo può essere aumentato a 8 mg una volta al giorno.

Se ha 65 anni o più, la dose iniziale è generalmente più bassa di 4 mg per una volta al giorno. Dopo una settimana il dosaggio può essere aumentato a 4 mg una volta al giorno e dopo un'ulteriore settimana a 8 mg una volta al giorno.

Il suo dottore potrebbe richiedere un esame del sangue per controllare la corretta funzionalità renale prima di aumentare la dose giornaliera a 8 mg.

In caso di compromessa funzionalità renale o epatica il suo dottore modificherà la dose di PERINDOPRIL PENZA.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua, preferibilmente tutti i giorni alla stessa ora, al mattino prima del pasto. Se sta assumendo diuretici (compresse acqua), il suo dottore potrebbe decidere di ridurre il dosaggio o di interromperne l'assunzione all'inizio del trattamento con PERINDOPRIL PENZA.

L'uso di PERINDOPRIL PENZA non è indicato nei bambini.

#### **Se prende più PERINDOPRIL PENZA di quanto deve**

Se assumesse troppe compresse, contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. L'effetto indesiderato più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione arteriosa. Nel caso di un elevato abbassamento della pressione (sintomi come capogiri o svenimenti), può essere utile sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

#### **Se dimentica di prendere PERINDOPRIL PENZA**

È importante prendere il medicinale ogni giorno. Tuttavia, se dimentica di assumere una o più dosi, prenda una dose immediatamente e poi continui come prescritto dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

### **Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL PENZA**

Consulti sempre il medico nel caso in cui desiderasse smettere di assumere questo medicinale. Anche se si sentisse fisicamente bene potrebbe essere necessario continuare l'assunzione di questo medicinale.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, PERINDOPRIL PENZA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono generalmente classificati come non comuni (si manifestano in meno di un paziente su 100). In ogni caso se dovesse notare uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono informi immediatamente il medico:

- tumefazione a viso, labbra, bocca, lingua o gola;
- difficoltà di respirazione;
- capogiri o svenimenti;
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.

Questi sono i sintomi di una seria reazione (angioedema) che può presentarsi con tutti gli altri medicinali di questo genere (ACE-inibitori). Questa reazione deve essere trattata immediatamente e generalmente in ospedale.

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

#### **Comune (compare in meno di 1 paziente su 10):**

- tosse, affanno;
- sensazione di capogiro dovuta alla pressione bassa (specialmente dopo l'assunzione delle prime dosi, quando la dose viene aumentata o con la somministrazione concomitante dei diuretici);
- cefalea, capogiri, vertigine, stanchezza, parestesia, crampi muscolari, disturbi della vista (ad esempio visione offuscata, dolore agli occhi), acufene (sensazione di rumore nelle orecchie);
- nausea, vomito, dolore epigastrico, alterazione del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione;
- eruzione cutanea, prurito;
- sensazione di spossatezza.

#### **Non comune (compare in meno di 1 paziente su 100):**

- disturbi dell'umore, disturbi del sonno;
- broncospasmo (oppressione toracica, dispnea sibilante e affanno);
- secchezza delle fauci;
- problemi renali;
- impotenza;
- sudorazione eccessiva.

#### **Molto raro (compare in meno di 1 paziente su 10.000):**

- confusione;
- irregolarità del battito cardiaco, attacco di cuore e ictus (questi effetti sono stati riportati per l'uso di ACE-inibitori in caso di bassa pressione sanguigna);
- angina pectoris (dolore toracico);
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (raffreddore od ostruzione nasale);
- pancreatite (infiammazione del pancreas);

- eritema multiforme (grave manifestazione allergica della cute, che deriva da una reazione allergica provocata da cause disparate);
- problemi renali acuti;
- variazioni nella conta cellulare ematica: il suo dottore potrebbe richiedere esami del sangue regolari di controllo.

**Non noto (non stimabili sulla base dei dati disponibili):**

- ipoglicemia (abbassamento degli zuccheri ematici);
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso accompagnati da eruzione cutanea.

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

## **5. COME CONSERVARE PERINDOPRIL PENZA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare PERINDOPRIL PENZA dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare ad una temperatura superiore a 25 °C.  
Conservare il prodotto nella confezione originale, per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo accorgimento aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene PERINDOPRIL PENZA**

Il principio attivo è perindopril ter-butilamina.

Ogni compressa contiene 4 mg perindopril ter-butilamina, equivalenti a 3,546 mg perindopril sale sodico (formato in situ) ed equivalente a 3,338 mg di perindopril.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470B), lattosio anidro, amido di mais e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL PENZA e contenuto della confezione**

Compresse oblunghe di colore da bianco a crema, con una rima su ciascun lato. La rima è presente unicamente al fine di facilitare la rottura della compressa per semplificarne la deglutizione e non per suddividerla in dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blister ALU – ALU:

Confezione:  
30 compresse per astuccio, in blister ALU – ALU.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini, 12  
20124 Milano

#### **Produttori**

Weimer Pharma GmbH  
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt  
Germany

Galex d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Slovenia

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

IT                    Perindopril Pensa 4 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il luglio 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Perindopril Pensa 8 mg, compresse**

Perindopril ter-butilamina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altri altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cos'è PERINDOPRIL PENZA e a che cosa serve
2. Prima di prendere PERINDOPRIL PENZA
3. Come prendere PERINDOPRIL PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL PENZA
6. Altre informazioni

#### **1. Che cos'è PERINDOPRIL PENZA e a che cosa serve**

PERINDOPRIL PENZA appartiene a un gruppo di medicinali chiamati ACE-inibitori. Questo tipo di medicinali funziona allargando i vasi sanguigni, il che rende più facile per il cuore pompare il sangue attraverso di essi.

PERINDOPRIL PENZA compresse sono utilizzate per:

- il trattamento della pressione sanguigna arteriosa elevata (ipertensione);
- ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali l'infarto, in pazienti affetti da coronopatia stabile (una patologia in cui l'apporto sanguigno al cuore è ridotto o bloccato) e che hanno già avuto un infarto e/o interventi volti al miglioramento dell'apporto sanguigno al cuore tramite la dilatazione dei vasi sanguigni che lo alimentano.

#### **2. Prima di prendere PERINDOPRIL PENZA**

##### **Non prenda PERINDOPRIL PENZA**

- se è allergico (ipersensibile) al perindopril o a qualsiasi altro componente della compressa o a qualsiasi altro ACE-inibitore (veda la sezione 6);
- se ha avuto sintomi come dispnea sibilante, tumefazione del viso, della lingua o della gola, intenso prurito o grave eruzione cutanea, svenimento o vertigine con un trattamento precedente con ACE-inibitori, o se ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (questa condizione è chiamata angioedema);
- se ha una predisposizione genetica all'edema o edema di origine ignota (angioedema ereditario o idiopatico);
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere PERINDOPRIL PENZA anche durante i primi mesi di gravidanza – veda la sezione "Gravidanza e allattamento").

Se una qualsiasi di queste condizioni è applicabile al suo caso, informi il medico prima di prendere questo medicinale.



## **Faccia particolare attenzione con PERINDOPRIL PENZA**

Senta il parere del suo medico PRIMA di assumere PERINDOPRIL PENZA:

- se è a rischio di un eccessivo abbassamento della pressione sanguigna. Questo potrebbe verificarsi, tra le possibili cause, se soffre di insufficienza cardiaca, di ridotta funzionalità renale nel caso di squilibri nel bilancio idrico-salino, per esempio dovuto all'uso di diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), o di una dieta iposodica o in seguito a episodi di vomito o diarrea;
- se è affetto da stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore), stenosi della valvola mitrale (restringimento della valvola mitrale cardiaca) o cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta sangue al rene);
- se ha reazioni di ipersensibilità o edema tissutale (angioedema) durante il trattamento con PERINDOPRIL PENZA o altri ACE-inibitori;
- in caso di edema angioneurotico, che colpisce con maggior frequenza i pazienti di colore rispetto agli altri;
- sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia al veleno di ape o vespa;
- sta per sottoporsi a LDL aferesi (che è la rimozione del colesterolo dal sangue con l'ausilio di apposita apparecchiatura);
- se ha problemi cardiaci;
- se ha problemi epatici;
- se ha problemi renali, o ha recentemente subito un trapianto renale;
- se è in dialisi;
- se soffre di una collagenopatia come il lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- se è sottoposto a una dieta iposodica o usa sostituti del sale che contengono potassio;
- se ha un diabete che non è ben sotto controllo;
- deve informare il suo dottore se pensa di essere incinta o ha l'intenzione di iniziare una gravidanza. PERINDOPRIL PENZA non è indicato durante i primi stadi della gravidanza e non deve essere preso dopo il primo trimestre, perché potrebbe causare seri danni al bambino se utilizzato in tale periodo (veda la sezione "Gravidanza e allattamento");
- se sta allattando.

PERINDOPRIL PENZA non deve essere somministrato ai bambini.

## **Se sta assumendo PERINDOPRIL PENZA informi il medico o il personale medico:**

- se ha avuto un episodio di dolore toracico (angina pectoris);
- se deve essere sottoposto ad anestesia e/o a un intervento chirurgico;
- se di recente ha sofferto di diarrea o vomito;
- se la sua pressione sanguigna non si sia sufficientemente abbassata per ragioni legate all'appartenenza etnica (in particolare in pazienti di colore);
- se ha tosse persistente secca.

## **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica, o prodotti naturali o a base di erbe. In particolare deve informare il suo medico nel caso in cui stia assumendo uno qualsiasi dei prodotti di seguito elencati, per verificare che sia sicuro prendere PERINDOPRIL PENZA:

- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, inclusi i diuretici (compresse acqua);
- diuretici risparmiatori del potassio (ad esempio spironolattone, triamterene o amiloride); integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio;

- medicinali per il trattamento del diabete (insulina o compresse) per diminuire i livelli ematici di glucosio;
- litio usato per il trattamento delle sindromi maniaco-depressive;
- medicinali per il trattamento di malattie mentali quali depressione, ansia, schizofrenia o altre psicosi;
- allopurinolo utilizzato per il trattamento della gotta;
- immunosoppressori, utilizzati per trattare disturbi autoimmuni (ad esempio artrite reumatoide) o a seguito di un trapianto;
- procainamide per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) utilizzati come antidolorifici, inclusa l'aspirina (se il suo dosaggio è maggiore o uguale a 3 g al giorno);
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna bassa, shock o asma (ad esempio efedrina, noradrenalina o adrenalina);
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicinali che fanno dilatare i vasi sanguigni);
- eparina (medicinale anticoagulante).

Chieda al suo medico se ha dubbi riguardo ai medicinali sopra indicati.

Informi il suo dottore o dentista prima di essere sottoposto ad anestesia o a intervento chirurgico, perché la pressione sanguigna potrebbe subire una forte e improvvisa diminuzione durante l'anestesia.

#### **Assunzione di PERINDOPRIL PENZA con cibo e bevande:**

È preferibile prendere PERINDOPRIL PENZA prima dei pasti con una sufficiente quantità di liquidi (ad esempio acqua), in modo da ridurre l'influenza del cibo sul meccanismo d'azione del farmaco. Cibi che contengono il potassio come additivo o come sostituto del sale non devono essere utilizzati se sta prendendo PERINDOPRIL PENZA, perché la concentrazione di potassio nel sangue potrebbe poi risultare troppo elevata. Anche un elevato apporto del solo sale (cloruro di sodio) con la dieta potrebbe ridurre l'effetto anti-ipertensivo di PERINDOPRIL PENZA.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Informi il medico se pensa di essere incinta o ha l'intenzione di iniziare una gravidanza. Normalmente, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril prima di avviare una gravidanza o non appena si accorge di essere incinta, e le consiglierà un altro medicinale da prendere invece di Perindopril. Perindopril non è raccomandato durante le prime fasi della gravidanza, e non deve essere preso dopo il primo trimestre, perché potrebbe causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

##### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Il Perindopril non è indicato per le madri che allattano e il suo dottore potrebbe scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato oppure nato prematuro.

Informi immediatamente il medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti del medicinale sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

Comunque, PERINDOPRIL PENZA non interferisce con il livello di attenzione, ma in alcuni pazienti potrebbero presentarsi varie reazioni al medicinale, come capogiri o debolezza, correlate alla riduzione della pressione arteriosa, specialmente all'inizio del trattamento o all'aumento della dose.

Se ne è affetto, la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari potrebbe risultare compromessa.

### **Informazioni importanti su alcuni componenti di PERINDOPRIL PENZA**

PERINDOPRIL PENZA contiene lattosio.

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni tipi di zuccheri, prima di assumere questo medicinale contatti il suo medico curante.

### **3. Come prendere PERINDOPRIL PENZA**

Prenda sempre PERINDOPRIL PENZA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

PERINDOPRIL PENZA può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali per la riduzione della pressione.

Non tutti i dosaggi riportati sono possibili con il prodotto relativo a questo foglio illustrativo.

Il dosaggio raccomandato di PERINDOPRIL PENZA è il seguente:

**Pressione elevata:** solitamente la dose iniziale è di 4 mg una volta al giorno al mattino.

Nei pazienti più anziani o con bassa pressione o affetti da insufficienza renale una dose iniziale più bassa di 4 mg al giorno può essere raccomandata.

Dopo un mese il dosaggio può essere aumentato a 4 mg al giorno e se necessario fino a 8 mg al giorno.

**Insufficienza cardiaca:** il trattamento deve essere attentamente supervisionato dal medico, con la raccomandazione di iniziare con un dosaggio basso al mattino. Se necessario, dopo due settimane il dosaggio può essere aumentato fino a 4 mg al giorno.

**Coronopatia stabile:** solitamente la dose iniziale è di 4 mg una volta al giorno. Dopo due settimane e nel caso in cui il dosaggio di 4 mg sia ben tollerato, questo può essere aumentato a 8 mg una volta al giorno.

Se ha 65 anni o più, la dose iniziale è generalmente più bassa di 4 mg per una volta al giorno. Dopo una settimana il dosaggio può essere aumentato a 4 mg una volta al giorno e dopo un'ulteriore settimana a 8 mg una volta al giorno.

Il suo dottore potrebbe richiedere un esame del sangue per controllare la corretta funzionalità renale prima di aumentare la dose giornaliera a 8 mg.

In caso di compromessa funzionalità renale o epatica il suo dottore modificherà la dose di PERINDOPRIL PENZA.

Prenda la compressa con un bicchiere d'acqua, preferibilmente tutti i giorni alla stessa ora, al mattino prima del pasto. Se sta assumendo diuretici (compresse acqua), il suo dottore potrebbe decidere di ridurre il dosaggio o di interromperne l'assunzione all'inizio del trattamento con PERINDOPRIL PENZA.

L'uso di PERINDOPRIL PENZA non è indicato nei bambini.

#### **Se prende più PERINDOPRIL PENZA di quanto deve**

Se assumesse troppe compresse, contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. L'effetto indesiderato più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione arteriosa. Nel caso di un elevato abbassamento della pressione (sintomi come capogiri o svenimenti), può essere utile sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

#### **Se dimentica di prendere PERINDOPRIL PENZA**

È importante prendere il medicinale ogni giorno. Tuttavia, se dimentica di assumere una o più dosi, prenda una dose immediatamente e poi continui come prescritto dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

### **Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL PENZA**

Consulti sempre il suo dottore nel caso in cui desiderasse smettere di assumere questo medicinale. Anche se si sentisse fisicamente bene potrebbe essere necessario continuare l'assunzione di questo medicinale.

Se dovesse avere altre domande sull'utilizzo di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, PERINDOPRIL PENZA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono generalmente classificati come non comuni (si manifestano in meno di un paziente su 100). In ogni caso se dovesse notare uno qualsiasi degli effetti indesiderati che seguono informi immediatamente il medico:

- tumefazione a viso, labbra, bocca, lingua o gola;
- difficoltà di respirazione;
- capogiri o svenimenti;
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare.

Questi sono i sintomi di una seria reazione (angioedema) che può presentarsi con tutti gli altri medicinali di questo genere (ACE-inibitori). Questa reazione deve essere trattata immediatamente e generalmente in ospedale.

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

#### **Comune (compare in meno di 1 paziente su 10):**

- tosse, affanno;
- sensazione di capogiro dovuta alla pressione bassa (specialmente dopo l'assunzione delle prime dosi, quando la dose viene aumentata o con la somministrazione concomitante dei diuretici);
- cefalea, capogiri, vertigine, stanchezza, parestesia, crampi muscolari, disturbi della vista (ad esempio visione offuscata, dolore agli occhi), acufene (sensazione di rumore nelle orecchie);
- nausea, vomito, dolore epigastrico, alterazione del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione;
- eruzione cutanea, prurito;
- sensazione di spossatezza.

#### **Non comune (compare in meno di 1 paziente su 100):**

- disturbi dell'umore, disturbi del sonno;
- broncospasmo (oppressione toracica, dispnea sibilante e affanno);
- secchezza delle fauci;
- problemi renali;
- impotenza;
- sudorazione eccessiva.

#### **Molto raro (compare in meno di 1 paziente su 10.000):**

- confusione;
- irregolarità del battito cardiaco, attacco di cuore e ictus (questi effetti sono stati riportati per l'uso di ACE-inibitori in caso di pressione sanguigna);
- angina pectoris (dolore toracico);
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (raffreddore od ostruzione nasale);
- pancreatite (infiammazione del pancreas);

- eritema multiforme (grave manifestazione allergica della cute, che deriva da una reazione allergica provocata da cause disparate);
- problemi renali acuti;
- variazioni nella conta cellulare ematica: il suo dottore potrebbe richiedere esami del sangue regolari di controllo.

**Non noto (non stimabili sulla base dei dati disponibili):**

- ipoglicemia (abbassamento degli zuccheri ematici);
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso accompagnati da eruzione cutanea.

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

## **5. COME CONSERVARE PERINDOPRIL PENZA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare PERINDOPRIL PENZA dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare ad una temperatura superiore a 25 °C.  
Conservare il prodotto nella confezione originale, per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo accorgimento aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene PERINDOPRIL PENZA**

Il principio attivo è perindopril ter-butilamina.

Ogni compressa contiene 8 mg perindopril ter-butilamina, equivalenti a 7,092 mg perindopril sale sodico (formato in situ) ed equivalente a 6,676 mg di perindopril.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470B), lattosio anidro, amido di mais e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL PENZA e contenuto della confezione**

Compresse di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse.

Le compresse sono confezionate in blister ALU – ALU:

Confezione:  
30 compresse per astuccio, in blister ALU – ALU.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

### **Produttori**

Weimer Pharma GmbH  
Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt  
Germany

Galex d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Slovenia

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

IT                    Perindopril Pensa 8 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il luglio 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco