

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Perindopril e amlodipina HCS 4 mg/5 mg compresse
Perindopril e amlodipina HCS 4 mg/10 mg compresse
Perindopril e amlodipina HCS 8 mg/5 mg compresse
Perindopril e amlodipina HCS 8 mg/10 mg compresse

Perindopril tert-butilamina/Amlodipina
Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Perindopril e amlodipina HCS e a cosa serve

Perindopril e amlodipina HCS viene prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia arteriosa stabile (una condizione in cui il sangue fornito al cuore è ridotto o bloccato). I pazienti che già prendono perindopril e amlodipina in compresse separate possono prendere al loro posto una compressa di Perindopril e amlodipina HCS che contiene entrambi i principi attivi.

Perindopril e amlodipina HCS è un'associazione di due principi attivi, perindopril e amlodipina. Perindopril è un ACE inibitore (enzima di conversione dell'angiotensina). Amlodipina è un calcio antagonista (che appartiene ad una classe di medicinali chiamati diidropiridine). Insieme agiscono per dilatare e rilassare i vasi sanguigni in modo tale che il sangue possa fluire più facilmente e che il cuore mantenga un buon flusso sanguigno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril e amlodipina HCS

Non prenda Perindopril e amlodipina HCS:

- se è allergico (ipersensibile) al perindopril o a un qualsiasi ACE inibitore, o all'amlodipina o ad un qualsiasi altro calcio antagonista, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Perindopril e amlodipina HCS,
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Perindopril e amlodipina HCS anche all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo sulla gravidanza),
- se ha avuto in passato sintomi quali affanno, gonfiore del volto o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,
- se ha un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (una

- condizione in cui il cuore non è in grado di fornire sangue sufficiente al corpo),
- se soffre di pressione sanguigna bassa grave (ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca dopo attacco cardiaco.

Avvertenze e precauzioni

Se ha una delle seguenti condizioni si rivolga al medico prima di assumere Perindopril e amlodipina HCS:

- se soffre di cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che fornisce sangue al rene),
- se ha insufficienza cardiaca,
- se ha grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva),
- se ha un qualunque altro problema cardiaco,
- se ha problemi al fegato,
- se ha problemi ai reni o se è in dialisi,
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come lupus sistemico eritematoso o scleroderma,
- diabete,
- se segue una dieta con restrizione dei sali o usa sostituti del sale che contengono potassio (un livello di potassio ben bilanciato nel sangue è essenziale),
- se è anziano e la sua dose necessita di essere aumentata,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un antagonista del recettore dell'antagonista del recettore (ARBs) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren.
- se sta assumendo i seguenti medicinali il rischio di angioedema è aumentato:
 - raccadotril (utilizzato per trattare la diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali che appartengono alla classe dei cosiddetti inibitori di mTor (utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril e amlodipina HCS".

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Perindopril e amlodipina HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se è usato in questa fase (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Quando prende Perindopril e amlodipina HCS, deve informare il medico o il personale sanitario:

- se sta per essere sottoposto ad anestesia generale e/o a chirurgia maggiore,
- se ha di recente sofferto di diarrea o vomito (stato di malessere),
- se deve essere sottoposto ad aferesi LDL (la rimozione del colesterolo dal suo sangue attraverso una macchina),
- se sta per essere sottoposto a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o di vespe.

Bambini e adolescenti

Perindopril e amlodipina HCS non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Perindopril e amlodipina HCS

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

Deve evitare Perindopril e amlodipina HCS con:

- litio (usato per il trattamento della mania o della depressione)
- estramustina (usato nella terapia del cancro)
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio.

Il trattamento con Perindopril e amlodipina HCS può essere influenzato da altri medicinali. Si assicuri di informare il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché può essere necessaria particolare attenzione:

- altri medicinali per la pressione sanguigna elevata, inclusi bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARB), aliskiren (vedere anche informazioni al paragrafo "Non prenda Perindopril e amlodipina HCS" e "Avvertenze e precauzioni con Perindopril e amlodipina HCS"), o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o acido acetilsalicilico a dosi elevate,
- medicinali per il trattamento del diabete (quali insulina),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia ecc. (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi del tipo dell'imipramina, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali che possono ridurre il meccanismo di difesa del corpo) usati per il trattamento delle malattie auto-immuni o in seguito a trapianto (per es. ciclosporina),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- eparina (medicinale utilizzato per rendere il sangue più fluido),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicinale usato per il trattamento di pressione sanguigna bassa, shock o asma),
- baclofene o dantrolene (infusione) entrambi utilizzati per il trattamento della rigidità dei muscoli in malattie quali la sclerosi multipla; il dantrolene è anche utilizzato per il trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia (i sintomi includono febbre molto alta e rigidità muscolare),
- alcuni antibiotici quali la rifampicina, eritromicina, claritromicina (per le infezioni causate da batteri),
- agenti antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati per il trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento della prostata ingrossata quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usato per prevenire o ridurre gli effetti indesiderati causati da altri medicinali o dalla terapia con radiazioni usata per trattare il cancro),
- corticosteroidi (usati per il trattamento di varie condizioni incluso asma grave e artrite reumatoide),
- sali di oro, in particolare in somministrazione endovenosa (usati per il trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (anche chiamati inibitori delle proteasi utilizzati per trattare l'HIV)
- tracolimus (un medicinale usato per alterare il modo in cui funziona il sistema immunitario permettendo al corpo di accettare organi trapiantati),
- medicinali, utilizzati di solito per trattare la diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Perindopril e amlodipina HCS con cibi e bevande

Perindopril e amlodipina HCS deve essere preso prima di un pasto.

Il succo di pompelmo ed il pompelmo non devono essere consumati dai pazienti che stanno assumendo Perindopril e amlodipina HCS. Questo perché il pompelmo ed il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli ematici del principio attivo amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto di abbassamento della pressione sanguigna di Perindopril e

amlodipina HCS.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere entrare) in gravidanza. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Perindopril e amlodipina HCS prima di entrare in gravidanza o non appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril e amlodipina HCS. Perindopril e amlodipina HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Perindopril e amlodipina HCS non è raccomandato nelle madri che allattano e se desidera allattare il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento, in particolare se il suo bambino è appena nato o è prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Perindopril e amlodipina HCS può influenzare la capacità di guidare ed utilizzare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o stanchezza, non guidi o usi macchinari e informi immediatamente il medico.

3. Come prendere Perindopril e amlodipina HCS

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

Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno, al mattino, prima di un pasto. Il medico deciderà la dose corretta per lei. Questa sarà di solito di una compressa al giorno.

Perindopril e amlodipina HCS viene solitamente prescritto per pazienti che stanno già prendendo perindopril e amlodipina in compresse separate.

Se prende più Perindopril e amlodipina HCS di quanto deve

Se prende troppe compresse contatti il pronto soccorso più vicino o informi immediatamente il medico. I sintomi più probabili del sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa che può farle girare la testa o darle la sensazione di svenimento. Se ciò accade può esserle di aiuto sdraiarsi con le gambe in alto.

Se dimentica di prendere Perindopril e amlodipina HCS

È importante che prenda il suo medicinale tutti i giorni poiché il trattamento regolare funziona meglio. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril e amlodipina HCS, prenda la dose successiva al solito orario.

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

Se smette di prendere Perindopril e amlodipina HCS

Poiché il trattamento con Perindopril e amlodipina HCS di solito è per tutta la vita deve discutere con il suo medico prima di smettere di prendere le sue compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone

li manifestino.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere questo medicinale e informi immediatamente il medico:

- improvviso affanno, dolore al petto, fiato corto o difficoltà a respirare
- gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra
- gonfiore della lingua e della gola che causa grave difficoltà respiratoria
- gravi reazioni della pelle che includono eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, grave prurito, vescicole, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson) o altre reazioni allergiche
- gravi capogiri o svenimenti,
- attacco di cuore, anomalie del battito cardiaco
- infiammazione del pancreas che può causare grave dolore all'addome e alla schiena accompagnato da sensazione di malessere.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati comuni. Se uno di questi le causa problemi o se durano per più di una settimana deve contattare il suo medico:

- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10): mal di testa, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento), vertigini, intorpidimento o sensazione di formicolio degli arti, disturbi della vista (compresa visione doppia), tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie), palpitazioni (consapevolezza del battito cardiaco), rossore, confusione della mente dovuta a bassa pressione sanguigna, tosse, mancanza di respiro, nausea (sensazione di malessere), vomito (sentirsi ammalati), dolore addominale, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione, reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi muscolari, stanchezza, debolezza, gonfiore della caviglia (edema).

Altri effetti indesiderati riportati includono l'elenco seguente. Se uno qualsiasi di questi si aggrava o se nota gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): sbalzi d'umore, ansia, depressione, insonnia, disturbi del sonno, tremore, svenimenti, perdita della sensazione di dolore, rinite (naso intasato o che cola), alterazione delle abitudini intestinali, perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, decolorazione della pelle, dolore alla schiena, dolore ai muscoli o alle articolazioni, dolore al petto, difficoltà a urinare, aumento della necessità di urinare durante la notte, aumento del numero di volte che si urina, dolore, malessere, broncospasmo (tensione del petto, respiro affannoso e mancanza di respiro), secchezza della bocca, angioedema (sintomi come il respiro affannoso, gonfiore del viso o della lingua), problemi ai reni, impotenza, aumento della sudorazione, disagio o allargamento del seno negli uomini, aumento o diminuzione del peso.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000): confusione, peggioramento della psoriasi.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000): disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, attacco cardiaco e ictus), polmonite eosinofila (raro tipo di polmonite), gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e della gola, che provoca gravi difficoltà nella respirazione, gravi reazioni cutanee, inclusi eruzioni cutanee intense, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito grave, vescicole, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson), eritema multiforme (eruzione cutanea che spesso inizia con macchie pruriginose sul viso, le braccia o le gambe), sensibilità alla luce, disturbi del sangue, infiammazione del pancreas che può causare dolori addominali e della schiena accompagnati da sensazione di malessere, funzionalità epatica anormale, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi epatici che possono avere un effetto

sulla alcuni esami clinici, gonfiore addominale (gastrite), disturbi dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento, aumento della tensione muscolare, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), gonfiore della gengive, zucchero in eccesso nel sangue (iperglicemia).

- Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tremore, postura rigida, viso come una maschera (priva di espressione), movimenti lenti e camminata squilibrata e sbilanciata.
- Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati da pazienti che hanno assunto perindopril/amlodipina: ipoglicemia (livelli molto bassi di zucchero nel sangue), disturbi che combinano rigidità, tremori e/o disturbi del movimento.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril e amlodipina HCS

Conservi 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione speciale di temperatura di conservazione.

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 e amlodipina HCS

- I principi attivi sono perindopril tert-butilamina e amlodipina.

Perindopril e amlodipina HCS 4 mg/5 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Perindopril e amlodipina HCS 4 mg/10 mg compresse

Ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Perindopril e amlodipina HCS 8 mg/5 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Perindopril e amlodipina HCS 8 mg/10 mg compresse

Ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato).

- Gli altri componenti sono sodio idrogeno carbonato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Perindopril e amlodipina HCS e contenuto della confezione

Perindopril e amlodipina HCS 4 mg/5 mg compresse

Questo medicinale si presenta come compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, lievemente biconvesse con i bordi smussati, incise con il simbolo U 1 su un lato della compressa. Diametro: 7 mm.

Perindopril e amlodipina HCS 4 mg/10 mg compresse

Questo medicinale si presenta come compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse con linea di incisione su un lato. Le compresse sono incise su un lato con U e marcate con 2 sull'altro lato della linea di incisione. Dimensioni: 12,5 mm x 5,5 mm. La linea di incisione serve per agevolarne la rottura al fine di ingerirla e non per dividerla in dosi uguali.

Perindopril e amlodipina HCS 8 mg/5 mg compresse

Questo medicinale si presenta come compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati, incise con simbolo U 3 su un lato della compressa. Diametro: 9 mm.

Perindopril e amlodipina HCS 8 mg/10 mg compresse

Questo medicinale si presenta come compresse da bianche a quasi bianche, rotonde, biconvesse con i bordi smussati e linea di incisione su un lato. Le compresse sono incise con simbolo U su un lato e marcate con 4 sull'altro lato della linea di incisione. Diametro: 9 mm. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole contenenti:

- 10, 30, 60, 90 e 100 compresse in blister,
- 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 compresse in blister perforato monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Belgio	Perindopril/Amlodipine HCS
Francia, Irlanda	Perindopril tert-butylamine/amlodipine HCS
Paesi Bassi	Tornassa
Germania, Finlanda	Amlessa
Portogallo	Perindopril + Amlodipina TAD
Italia	Perindopril e amlodipina HCS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il