

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PERINDOPRIL DOC Generici 4 mg compresse PERINDOPRIL DOC Generici 8 mg compresse

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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL DOC Generici
3. Come prendere PERINDOPRIL DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PERINDOPRIL DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è PERINDOPRIL DOC Generici e a che cosa serve

PERINDOPRIL DOC Generici è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più facile al cuore pompare il sangue attraverso di essi.

PERINDOPRIL DOC Generici si usa:

- per trattare la *pressione arteriosa elevata* (ipertensione),
- per trattare l'*insufficienza cardiaca* (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee),
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con *coronaropatia stabile* (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL DOC Generici

Non prenda PERINDOPRIL DOC Generici

- se è allergico al perindopril tert-butilammina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- 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 in stato di gravidanza da più di tre mesi (E' meglio evitare PERINDOPRIL DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Se una qualsiasi delle seguenti situazioni si applica al suo caso si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere PERINDOPRIL DOC Generici:

- se ha una stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che nasce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di altri problemi cardiaci,
- se ha problemi di fegato,
- se ha problemi renali o se è in dialisi,
- se è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico,
- se deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- se deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito, o se è disidratato,
- se le è stata diagnosticata dal medico un'intolleranza a certi zuccheri,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
 - aliskiren.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
 - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi)Il medico può controllare la sua funzione renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL DOC Generici"
- se 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.

Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso PERINDOPRIL DOC Generici, 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 DOC Generici e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

PERINDOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti

PERINDOPRIL DOC Generici non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e PERINDOPRIL DOC Generici

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

Il trattamento con PERINDOPRIL DOC Generici può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Tra questi medicinali sono inclusi:

- altri medicinali per la pressione alta, inclusi gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni"), o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- farmaci risparmiatori di potassio (ad es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio,
- farmaci risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone alle dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- litio per il trattamento della mania o della depressione,
- medicinali antiinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il diabete (come insulina o metformina e gliptine come linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina),
- baclofene (usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di ridurre i meccanismi di difesa dell'organismo) usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico (es. ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- 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 più fluido il sangue),
- medicinali usati nel trattamento dell'ipotensione, shock o asma (es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sali di oro specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- medicinali utilizzati più spesso 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".

PERINDOPRIL DOC Generici con cibi e bevande

Bere alcol con PERINDOPRIL DOC Generici può provocarle vertigini. Controlli con il medico se può bere alcol mentre sta prendendo questo medicinale.

È preferibile assumere PERINDOPRIL DOC Generici prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato

di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di PERINDOPRIL DOC Generici.

PERINDOPRIL DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.

PERINDOPRIL DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PERINDOPRIL DOC Generici di solito non influenza la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare ridotta.

PERINDOPRIL DOC Generici contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere PERINDOPRIL DOC Generici

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

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Pressione arteriosa alta: la dose abituale iniziale e di mantenimento è di 4 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 8 mg una volta al giorno, se richiesto. 8 mg al giorno costituiscono la dose massima raccomandata per il trattamento della pressione alta.

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 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

Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più PERINDOPRIL DOC Generici di quanto deve

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

Se dimentica di prendere PERINDOPRIL DOC Generici

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di PERINDOPRIL DOC Generici, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL DOC Generici

Poiché il trattamento con PERINDOPRIL DOC Generici è di solito a vita, dovrà parlare con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

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.

Smetta di prendere il medicinale e informi subito il medico, se si manifesta qualcuno fra i seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"),
- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto,
- debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi nel parlare che potrebbero essere un segno di un possibile ictus,
- improvvisa dispnea, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo),
- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazioni di forte malessere,
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite,
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme).

Smetta di prendere il medicinale e informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- problemi renali,
- alterazioni negli esami del sangue come un alto livello di potassio reversibile con l'interruzione del trattamento, o un basso livello di sodio,
- infezione al torace (polmonite eosinofila),
- comparsa di lividi o sanguinamenti inspiegabili,
- febbre o infezioni ricorrenti,
- sensazione di stanchezza o affanno più accentuata del normale,
- cambiamento nei valori del sangue quali un abbassamento del numero di globuli bianchi e dei globuli rossi, un abbassamento dell'emoglobina, un abbassamento del numero delle piastrine.

Altri effetti indesiderati:

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

- mal di testa,
- capogiro,
- vertigine,
- formicolio,
- disturbi della vista,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- tosse,
- respiro corto (dispnea),

- disturbi gastro-intestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi),
- reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito),
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza.

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

- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- secchezza della bocca,
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vescicole sulla pelle,
- impotenza,
- sudorazione,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- palpitazioni,
- tachicardia,
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- reazione di fotosensibilizzazione (aumentata sensibilità della pelle al sole),
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore al petto,
- malessere,
- edema periferico,
- febbre,
- rischio di cadute,
- alterazione dei parametri di laboratorio: ipoglicemia (livelli molto bassi di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea plasmatica e aumento della creatinina plasmatica
- depressione.

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- alterazioni dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica,
- peggioramento della psoriasi,
- urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico),
- riduzione o assenza di urina,
- rossore,
- insufficienza renale acuta.

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

- confusione,
- rinite (naso congestionato o gocciolante).

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).

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 DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. 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 DOC Generici

- Il principio attivo è il perindopril tert-butilammina.
- Gli altri componenti sono lattosio anidro e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di PERINDOPRIL DOC Generici e contenuto della confezione

PERINDOPRIL DOC Generici 4 mg sono compresse bianche, a forma di capsula, con inciso "APO" su un lato e "PE" e "4" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

PERINDOPRIL DOC Generici 8 mg sono compresse bianche, a forma di capsula, con inciso "APO" su un lato e "PE" e "8" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Ciascun dosaggio di PERINDOPRIL DOC Generici è disponibile in scatole da 4, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

The Netherlands

PERINDOPRIL DOC Generici 4 mg e 8 mg compresse:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano 43

24041 Brembate (Bergamo)

Italia

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

Italia: PERINDOPRIL DOC Generici
Olanda: Perindopril tert-butylamine DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Aprile 2022.