

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 4 mg/5 mg compresse**

**PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 4 mg/10 mg compresse**

**PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 8 mg/5 mg compresse**

**PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 8 mg/10 mg compresse**

**Legga attentamente questo foglio prima di 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, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

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

PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici contiene due principi attivi: perindopril tert-butilammina e amlodipina. Il perindopril appartiene ad una classe di medicinali chiamata ACE inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina). L'amlodipina appartiene ad una classe di medicinali chiamata calcio antagonisti.

PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici è prescritto per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato).

I pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate possono assumere al loro posto una compressa di PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici, che contiene entrambi i principi attivi.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici**

**Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici**

- se è allergico al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcioantagonista, oppure ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto sintomi quali affanno, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con gli 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 (è meglio evitare PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se ha uno shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente) o una stenosi aortica (un restringimento del principale vaso sanguigno che esce dal cuore)
- se ha la pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione)
- se soffre di insufficienza cardiaca (il cuore non riesce a pompare adeguatamente il sangue e questo provoca respiro corto o gonfiore periferico di gambe, caviglie o piedi) in seguito ad un attacco di cuore
- 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 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 o al farmacista prima di prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici

- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia
- se ha 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 al cuore
- se ha problemi cerebro-vascolari
- se ha problemi ai reni o è in dialisi
- se ha problemi al fegato
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello ematico di potassio ben equilibrato)
- se ha il diabete
- se è anziano e la dose deve essere aumentata
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione 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
- 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.

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 alla voce "Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici".

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 e AMLODIPINA DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso 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 paragrafo "Gravidanza").

PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di pelle nera.

Contatti il medico o il farmacista se le viene una tosse secca che persiste per lungo tempo.

Quando prende PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici, deve anche informare il medico o lo staff medico se:

- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di una macchina)
- deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe
- ha avuto di recente diarrea o vomito (stato di malessere)
- deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici**

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

Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici con sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca negli adulti. Vedere paragrafo "Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici".

Eviti di assumere PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici con:

- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori di 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)
- litio (usato per il trattamento di mania o depressione)
- estramustina (usata nella terapia del cancro)
- tacrolimus (usato per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, permettendo al suo organismo di accettare un organo trapiantato)

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

se sta prendendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o l'aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

Il trattamento con PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:

- antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o dosi elevate di acido acetilsalicilico
- medicinali per il trattamento del diabete (come l'insulina, la metformina o il vildagliptin)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (i cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibiotici)
- itraconazolo, ketoconazolo (farmaci usati nel trattamento delle infezioni fungine)
- verapamil, diltiazem (medicinali per il cuore)
- erba di San Giovanni (iperico perforatum)
- baclofene usato nel trattamento della rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla
- altri medicinali per la pressione alta, inclusi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni)
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (farmaci usati per il trattamento di pressione bassa, shock o asma)
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide)
- bisoprololo, carvedilolo e metoprololo (beta-bloccanti usati nell'insufficienza cardiaca)
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni)
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluse asma severa e artrite reumatoide)
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'iperplasia prostatica quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti collaterali causati da altri medicinali o dalla radioterapia nel trattamento del cancro)
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, anestetici)
- simvastatina (medicinale per ridurre il colesterolo)
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari

- allopurinolo (per il trattamento della gotta)
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- racecadotril (per il trattamento della diarrea)
- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di PERINDOPRIL e AMLODIPINA 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 e AMLODIPINA DOC Generici. PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### *Allattamento*

E' stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici non è raccomandato per le madri che stanno allattando ed il suo medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

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

PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o affaticamento, o le provocano mal di testa, non guidi né usi macchinari e contatti il medico immediatamente.

### **PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è una compressa al giorno.

Assuma la compressa preferibilmente al mattino, prima del pasto. Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua. Il medico deciderà la dose appropriata per lei. Generalmente, PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici verrà prescritto ai pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate.

Se sta prendendo un'altra compressa contenente perindopril, deve sapere che il dosaggio può essere espresso in modo diverso anche se la quantità di perindopril è la stessa. Controlli sempre con il suo medico se non è sicuro di quale dose usare.

#### **Se prende più PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici di quanto deve**

Se ha preso troppe compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può darle capogiri o debolezza. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

#### **Se dimentica di prendere PERINDOPRIL e AMLODIPINA 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 e AMLODIPINA DOC Generici, assumi la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici**

Poiché il trattamento con PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici è di solito a vita, parli 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.

Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta immediatamente di prendere il farmaco e informi subito il medico:

- Gravi capogiri o svenimenti (comune, può interessare fino a 1 persona su 10)
- Sintomi di reazione allergica come gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà a respirare. Queste reazioni allergiche possono manifestarsi anche a livello intestinale e causare mal di stomaco (con o senza nausea e vomito). Deve sapere che i pazienti di pelle nera corrono maggiore rischio di sperimentare questo tipo di reazioni (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito del cuore insolitamente rapido (comune – può interessare fino a 1 persona su 10) o irregolare (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100)
- Comparsa improvvisa di respiro affannoso, sensazione di costrizione al petto, respiro corto (bronicospasmo) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100)
- Eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse che prudono su faccia, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Gravi reazioni della pelle che includono forti eruzioni cutanee, orticaria, arrossamento della pelle di tutto il corpo, prurito intenso, vesciche, spellature e gonfiore della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson) (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Necrolisi epidermica tossica (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) (frequenza non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- sonnolenza, capogiro, mal di testa, formicolio, sensazione di ruotare (vertigine)
- disturbi della vista
- sensazione di rumore all'orecchio (tinnito)
- rossore (senso di caldo o di freddo sulla faccia)
- respiro corto, tosse
- dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), bruciore allo stomaco o difficoltà a digerire il cibo, modifiche delle abitudini intestinali, alterazioni del gusto, diarrea, stipsi
- reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito)
- crampi muscolari
- gonfiore alle gambe o alle caviglie (edema)
- sensazione di stanchezza o debolezza

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

- eccessivo numero di un tipo di cellule bianche del sangue, chiamati eosinofili
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- aumento o perdita di peso
- depressione, alterazioni dell'umore, sonnolenza, disturbi del sonno
- tremore, perdita di sensibilità al dolore
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle
- temporanea perdita di conoscenza

- naso bloccato o che cola
- bocca secca
- perdita dei capelli, macchie rosse o scolorite sulla pelle, aumento della sudorazione
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle (pemfigoide)
- aumento della sensibilità della pelle al sole
- mal di schiena, dolore muscolare o alle articolazioni
- aumentata necessità di urinare, soprattutto di notte, problemi ai reni
- impotenza, ingrossamento delle mammelle nell'uomo
- dolore al petto, dolore, sensazione di malessere generale
- febbre
- alterazioni degli esami del sangue, livelli di zucchero nel sangue molto bassi nei pazienti diabetici, bassi livelli di sodio, alti livelli di potassio, aumento dei livelli di azoto ureico e di creatinina sierica (indicativo di alterata funzionalità renale)
- cadute
- 

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- confusione
- innalzamento dei valori di funzionalità epatica (indicativo di danno al fegato) incluso l'aumento di bilirubina nel sangue (che può, in casi gravi, provocare l'ingiallimento di pelle e occhi)
- 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
- insufficienza renale acuta (i sintomi possono essere dolore alla parte bassa della schiena e riduzione della quantità di urina prodotta)

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)

- alti livelli di zucchero
- aumento anomalo della tensione muscolare
- una malattia chiamata neuropatia periferica che causa la perdita di sensibilità, dolore, incapacità di controllare i muscoli
- disturbi cardiovascolari (angina, attacco di cuore e ictus)
- un raro tipo di polmonite (polmonite eosinofila)
- gonfiore delle gengive
- arrossamento e desquamazione della pelle su ampie zone del corpo, che possono causare prurito o dolore (dermatite esfoliativa)
- disturbi del sangue, del pancreas, dello stomaco o del fegato

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

- tremore, postura rigida, faccia inespressiva, rallentamento dei movimenti e camminata strascicata e sbilanciata

**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 e AMLODIPINA DOC Generici**

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione 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 DOC Generici**

- I principi attivi sono il perindopril tert-butilammina e l'amlodipina.

Una compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 3,3 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina corrispondenti a 6,9 mg di amlodipina besilato.

Una compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 3,3 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina corrispondenti a 13,9 mg di amlodipina besilato.

Una compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 6,7 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina corrispondenti a 6,9 mg di amlodipina besilato.

Una compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina, corrispondenti a 6,7 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina corrispondenti a 13,9 mg di amlodipina besilato.

- Gli altri componenti sono: sodio amido glicolato (tipo A), glicerolo dibeenato, calcio idrogeno fosfato anidro, trealosio diidrato, cellulosa microcristallina, magnesio ossido, cros повідone, magnesio stearato

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

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 4 mg/5 mg sono di colore da bianco a biancastro, ovali, biconvesse, 5 mm x 9 mm e con 4/5 su un lato.

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 4 mg/10 mg sono di colore da bianco a biancastro, rettangolari, biconvesse, 8 mm di lato e con inciso 4/10 su un lato

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 8 mg/5 mg sono di colore da bianco a biancastro, triangolari, biconvesse, 9 mm di altezza e con 8/5 su un lato.

Le compresse di PERINDOPRIL e AMLODIPINA DOC Generici 8 mg/10 mg sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, 9 mm e con 8/10 su un lato

Confezioni blister (Al/Al): 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

### **Produttore**

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Luglio 2022.**