Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PERINDOPRIL EG 2 mg compresse
PERINDOPRIL EG 4 mg compresse
PERINDOPRIL EG 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. Cos'è Perindopril EG e a cosa serve

Perindopril EG 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 EG 2 mg o 4 mg compresse è usato per:

- il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione);
- il trattamento dell'insufficienza cardiaca (una malattia in cui il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue per soddisfare le necessità del corpo);
- la riduzione del rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti affetti da coronaropatia stabile (una malattia in cui l'afflusso sanguigno al cuore è ridotto o ostacolato) e che hanno già subito un infarto e/o un intervento chirurgico per migliorare l'afflusso sanguigno al cuore allargando i vasi sanguigni interessati.

Perindopril EG 8 mg compresse è usato per:

- il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione);
- la riduzione del rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti affetti da coronaropatia stabile (una patologia in cui l'afflusso sanguigno al cuore è ridotto o ostacolato) e che hanno già subito un infarto e/o un intervento chirurgico per migliorare l'afflusso sanguigno al cuore allargando i vasi sanguigni interessati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril EG

Non prenda Perindopril EG:
- se è allergico (ipersensibile) al perindopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro ACE inibitore;

- se ha sperimentato sintomi quali dispnea, gonfiore di viso, lingua o gola, intenso prurito o eruzioni cutanee gravi con precedente trattamento di ACE inibitori oppure se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in altre circostanze (una condizione chiamata angioedema);
- se è in gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Perindopril EG 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;
- se è sottoposto a dialisi o qualsiasi altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario utilizzato potrebbe non essere adatto a lei;
- se ha problemi ai reni in cui l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Perindopril EG 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);
- ha altri problemi al cuore;
- ha problemi al fegato;
- ha problemi ai reni o e in dialisi;
- ha livelli anormalmente aumentati di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario);
- è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia;
- ha il diabete;
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio;
- deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico;
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario);
- deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe;
- ha avuto di recente diarrea, vomito, o è disidratato;
- le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- 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.
- 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 EG".
- è di origine nera e quindi può avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna rispetto a pazienti non-neri;
- 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 sirolimus, everolimus, temsirolimus);
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete;
  - sacubitril (disponibile come combinazione a dose fissa con valsartan), usato per trattare insufficienza cardiaca a lungo termine.

<u>Angioedema</u>
In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso Perindopril EG, 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 EG 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 EG 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 EG non è indicato per l'uso in bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età.

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

Il trattamento con perindopril può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni. Questi includono:
- altri medicinali per la pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindopril EG" e "Avvertenze e precauzioni") o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni);
- integratori del potassio (inclusi sostituti del sale), diuretici risparmiatori del potassio e altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- litio per il trattamento della mania o della depressione);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o dosi elevate di aspirina;
- medicinali per il diabete (come insulina o metformina);
- baclofene (usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla);
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc. (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici);
- allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- 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 (utilizzata nella terapia del cancro);
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- medicinali per il trattamento della pressione bassa, lo shock o l'asma (tra cui efedrina, noradrenalina o adrenalina);
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni);
- sali di oro, soprattutto per somministrazione endovenosa (usata per trattare i sintomi dell'artrite reumatoide);
- medicinali che più spesso vengono utilizzati per trattare la diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- sacubitril/valsartan (usato per trattare l'insufficienza cardiaca a lungo termine). Vedere paragrafi "Non prenda Perindopril EG" e "Avvertenze e precauzioni".

Perindopril EG con cibi e bevande
Si consiglia di assumere Perindopril EG compresse al mattino, prima di un pasto.

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
Informi il medico se pensa di essere in gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico Le consiglierà di interrompere il trattamento con Perindopril EG prima di iniziare una gravidanza o non appena Lei saprà di essere in gravidanza e Le saprà consigliare un medicinale alternativo a Perindopril EG.
Perindopril EG non è consigliato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al suo bambino dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Perindopril EG non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril EG di solito non influenza l'attenzione, ma in alcuni pazienti possono verificarsi vertigini o debolezza a causa della bassa pressione sanguigna. Se si verificano questi effetti, la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può essere compromessa.

Perindopril EG compresse contiene lattosio
Le compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril EG

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 deglutendola con un bicchiere di acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il suo medico deciderà la dose adatta a lei.

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

Ipertensione: 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 EG di quanto deve
Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

L'effetto più probabile nel caso di sovradosaggio è bassa pressione sanguigna che può causare vertigini o svenimento. In questo caso, può aiutare stare sdraiati con le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Perindopril EG
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 EG assuma la dose successiva come di consueto.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril EG
Non smetta di assumere Perindopril EG senza essersi prima consultato con il medico.
I medicinali per l'ipertensione o l'insufficienza cardiaca di norma devono essere assunti per tutta la 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 si rivolga immediatamente a un medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi:
- rigonfiamento di viso, labbra, bocca, lingua o gola, difficoltà respiratoria (angioedema) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune – può interessare fino a 1 persona su 100);
- grave capogiro o svenimento a causa della bassa pressione sanguigna (comune - può interessare fino a 1 persona su 10);
- insolito battito cardiaco rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o attacco cardiaco (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- debolezza delle braccia o delle gambe, o problemi di linguaggio che possono essere segno di un possibile ictus (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- improvviso sibilo respiratorio, dolore al petto, mancanza di respiro, o difficoltà a respirare (broncospasmo) (non comune - può interessare fino a 1 persona su 100);
- infiammazione del pancreas che può causare grave dolore addominale e mal di schiena accompagnato da grave disagio (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), che può essere un segno di epatite (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000);
- eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose su viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10.000).

Informi il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa;
- capogiri;
- vertigini;
- formicolio;
- disturbi della visione;
- tinnito (sensazione di rumori nelle orecchie);
- tosse;
- mancanza di respiro (dispnea);
- disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà

di digestione, diarrea, stipsi);
- reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito);
- crampi muscolari;
- sensazione di debolezza;
- ipotensione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- sbalzi d'umore;
- disturbi del sonno;
- secchezza della bocca;
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee;
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle (pemfigoide);
- problemi renali;
- impotenza;
- sudorazione;
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- sonnolenza;
- svenimento;
- palpitazioni;
- tachicardia;
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- reazione di fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle al sole);
- artralgia (dolore articolare);
- mialgia (dolore muscolare);
- dolore toracico;
- malessere;
- edema periferico;
- febbre;
- caduta;
- variazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile alla sospensione, basso livello di sodio, ipoglicemia (livello molto basso di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento di urea nel sangue, e aumento della creatinina nel sangue;
- depressione.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- variazioni 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 a 1 persona su 10.000)
- confusione;
- polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite);
- rinite (naso congestionato o gocciolante);
- cambiamenti nei valori del sangue come un minor numero di globuli bianchi e rossi, livello di emoglobina inferiore, minore numero di piastrine nel sangue;
- anemia emolitica in pazienti con carenza congenita di G-6PDH.

Se ha questi sintomi, contatti il medico il prima possibile.

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

- Scolorimento, 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 o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura "non usare dopo" o "scad". Le prime due cifre si riferiscono al mese, mentre le ultime quattro cifre indicano l'anno.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi scolorimento delle compresse.

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 EG
Il principio attivo è:
perindopril tert-butilammina.

Ogni compressa di Perindopril EG 2 mg contiene 2 mg di sale di perindopril tert-butilammina equivalenti a 1,669 mg di perindopril.

Ogni compressa di Perindopril EG 4 mg contiene 4 mg di sale di perindopril tert-butilammina equivalenti a 3,338 mg di perindopril.

Ogni compressa di Perindopril EG 8 mg contiene 8 mg di sale di perindopril tert-butilammina equivalenti a 6,676 mg di perindopril.

Altri componenti (eccipienti) sono:
silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, lattosio e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril EG e contenuto della confezione
2 mg: compresse bianche, di forma rotonda, biconvesse, lisce su entrambi i lati. Dimensioni della compressa: 5.00 mm.

4 mg: compresse bianche, oblunghe con una linea di frattura su entrambi i lati, con 'PP' da un lato e '4' dall'altro. La compressa può essere divisa in parti uguali. Dimensioni della compressa: 8.00 mm x 4.00 mm.

8 mg: compresse bianche, di forma rotonda, biconvesse, con 'PP' da un lato e '8' dall'altro. Dimensioni della compressa: 8.00 mm.

Ogni dosaggio di compresse è disponibile in confezioni contenenti 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 e 100 compresse in blister Al/Al.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibìchova 143, 566 17 Vysoké Myto, Repubblica Ceca
Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia
Orion Corporation, Orion Pharma, Joensuunkatu 7, FI-24100 Salo, Finlandia

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

Paesi Bassi:	Perindopril tert-butylamine Glenmark 2 mg, 4 mg, 8 mg Tabletten
Finlandia:	Perindopril Orion 4 mg, 8 mg tabletit
Francia:	Perindopril Zydus 2 mg, 8 mg comprimé
	Perindopril Zydus 4 mg comprimé sécable
Germania:	Perindopril Erbumin Glenmark 4 mg Tabletten
Italia:	Perindopril EG 2 mg, 4 mg e 8 mg compresse
Regno Unito:	Perindopril 2 mg, 4 mg, 8 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 Febbraio 2022