

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Perindopril-Mepha N, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Perindopril-Mepha N e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Perindopril-Mepha N è un farmaco destinato al trattamento di:

- ipertensione arteriosa,
- insufficienza cardiaca (il cuore è incapace di pompare sangue a sufficienza per soddisfare i bisogni dell'organismo),
- prevenzione di recidive di insulto cerebrovascolare (lesione cerebrale dovuta ad emorragia o, al contrario, all'improvvisa ostruzione di un'arteria), in associazione all'indapamide nei pazienti che hanno subito un attacco ischemico cerebrovascolare negli ultimi 5 anni,
- e alla riduzione del rischio delle complicanze cardiovascolari nei pazienti affetti da una malattia coronaria stabile.

Il perindopril, principio attivo di Perindopril-Mepha N, o più precisamente, il perindoprilato, il suo metabolita attivo, riduce sensibilmente la formazione interna di una sostanza responsabile dell'eccessiva pressione arteriosa. La pressione arteriosa viene pertanto ridotta, migliorando la performance del cuore.

Perindopril-Mepha N appartiene alla classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non è necessario adottare alcuna precauzione particolare.

Quando non si può assumere/usare Perindopril-Mepha N?

Perindopril-Mepha N non deve essere utilizzato:

- nei bambini e adolescenti,
- in gravidanza e durante l'allattamento,
- in caso di allergia al perindopril, a uno degli altri componenti del medicamento (elencati nella rubrica «Cosa contiene Perindopril-Mepha N?») o ad altri ACE-inibitori (ad esempio, se un trattamento anteriore contro l'ipertensione ha causato gonfiore del viso),
- nei pazienti affetti da grave insufficienza renale,
- se ha già avuto sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso, della lingua o della gola (angioedema), un prurito intenso o una grave eruzione cutanea in occasione di un precedente trattamento con un ACE-inibitore, oppure se lei o un membro della sua famiglia ha già avuto questi sintomi in qualsiasi circostanza,
- se sta assumendo il principio attivo aliskiren (per esempio Rasilez[®]) o medicinali contenenti aliskiren e soffre di diabete (di tipo 1 o 2) o di insufficienza renale,
- se si sottopone a dialisi o ha un altro sistema di filtrazione del sangue. A dipendenza dell'apparecchio utilizzato non è possibile adeguare Perindopril-Mepha N,
- se ha problemi renali con una diminuzione dell'apporto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale),



- se ha assunto o sta assumendo nello stesso tempo inibitori della neprilisina, (p. es. l'associazione dei principi attivi sacubitril/valsartan per la terapia dell'insufficienza cardiaca o racecadotril per la terapia della diarrea) a causa di un aumento del rischio di angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, con problemi respiratori).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Perindopril-Mepha N?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Il presente trattamento deve essere effettuato sotto regolare controllo medico. Prima di iniziare il trattamento, il medico provvederà a correggere un'eventuale diminuzione del volume sanguigno, ad esempio, in seguito a un trattamento a base di diuretici, a un regime povero di sodio, a dialisi, diarrea o vomito.

Se si ritrova in una delle situazioni seguenti, informi il medico o il farmacista prima di assumere Perindopril-Mepha N:

- se soffre di stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che parte dal cuore), di cardiomiopatia ipertrofica (malattia della muscolatura cardiaca) o di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che porta il sangue al rene),
- se soffre di qualsiasi altro problema di cuore,
- se ha una malattia del fegato,
- se ha una malattia dei reni o deve sottoporsi a dialisi. In caso di dialisi, informi il suo medico e i suoi collaboratori riguardo al trattamento con un ACE-inibitore, dato che, in tal caso, l'utilizzo di determinate membrane filtranti è impossibile,
- se ha un tasso sanguigno anormalmente alto dell'ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario),
- se presenta segni di un'infezione (per esempio mal di gola, febbre),
- se soffre di una collagenosi (malattia del tessuto connettivo), come un lupus eritematoso disseminato o una sclerodermia,
- se deve prendere farmaci antidiabetici,
- se deve seguire una dieta povera di sodio o se usa sostituti del sale contenenti potassio o se usa altri medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue (vedi «Altri medicinali e Perindopril-Mepha N»),
- se deve sottoporsi ad aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) (rimozione del colesterolo dal sangue mediante una macchina),
- se deve sottoporsi a una desensibilizzazione al veleno di vespa o di ape durante il trattamento con Perindopril-Mepha N. Il trattamento con Perindopril-Mepha N deve essere modificato prima di iniziare la desensibilizzazione,
- se ha sofferto recentemente di vomito e diarrea o se è disidratato,
- se assume uno dei medicinali sotto elencati per il trattamento di una ipertensione:
 - un «antagonista dei recettori della angiotensina II» (ARA-II) (anche conosciuto sotto il nome di sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan) in particolare se soffre di problemi ai reni da ricondurre ad un diabete,
 - aliskiren.

Il suo medico potrebbe decidere di controllare regolarmente il funzionamento dei suoi reni, la sua pressione arteriosa e il tasso di elettroliti (per es. del potassio) nel suo sangue.

L'angioedema è più frequente nelle persone di origine africana.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:



- racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
- i medicinali che contengono l'associazione dei principi attivi sacubitril/valsartan (per la terapia dell'insufficienza cardiaca),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e per trattare il cancro),
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin, e tutti gli altri farmaci appartenenti alla classe gliptin (usati per trattare il diabete).

Informi il medico se ritiene di essere incinta (o se sta pianificando una gravidanza). Perindopril-Mepha N non può essere assunto in gravidanza poiché può nuocere gravemente al bambino (vedi «Si può assumere/usare Perindopril-Mepha N durante la gravidanza o l'allattamento?»).

In caso di assunzione contemporanea di litio, il tasso di litio nel sangue può aumentare, causando sintomi di intossicazione; informi il proprio medico riguardo a tale trattamento.

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico riguardo all'assunzione di Perindopril-Mepha N.

Perindopril-Mepha N contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che soffre di un'intolleranza a determinati zuccheri, gli chiedi consiglio prima di assumere questo medicamento.

L'uso di questo medicamento è sconsigliato ai pazienti con intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o sindrome da malassorbimento di Perindopril-Mepha glucosio-galattosio (rare malattie ereditarie).

Altri medicinali e Perindopril-Mepha N:

Il trattamento con Perindopril-Mepha N può subire l'influsso di altri medicinali:

- altri medicinali per trattare l'ipertensione, tra cui l'aliskiren, i diuretici (farmaci che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni) e altri ACE-inibitori,
- medicinali risparmiatori di potassio (triamterene, amiloride), supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altre sostanze che possono aumentare il tasso di potassio nell'organismo (ad esempio l'eparina, un medicamento utilizzato per fluidificare il sangue e prevenire i coaguli, o il trimetoprim e il cotrimoxazolo anche noto come l'associazione trimetoprim/sulfametossazolo, un medicamento utilizzato contro infezioni batteriche),
- diuretici risparmiatori di potassio utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- litio, utilizzato per il trattamento dei disturbi maniaco-depressivi,
- medicinali antinfiammatori non steroidei (come l'ibuprofene), compresi gli inibitori della COX-2 (medicamenti che diminuiscono l'infiammazione e alleviano il dolore) o forti dosi di acido acetilsalicilico (≥ 3 g/giorno),
- medicinali utilizzati per trattare il diabete, come l'insulina, le gliptine o la metformina,
- baclofene, usato contro la rigidità muscolare associata a malattie come la sclerosi multipla,
- medicinali per trattare disturbi psichici come la depressione, l'ansia, la schizofrenia, ecc. (p. es. antidepressivi triciclici, antipsicotici),
- immunosoppressori (medicamenti che abbassano le difese dell'organismo) utilizzati per il trattamento delle malattie autoimmuni o per prevenire il rigetto di un trapianto (ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (per il trattamento di alcune infezioni),
- estramustina (medicamento contro il cancro),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril),
- sacubitril/valsartan (usati per la terapia dell'insufficienza cardiaca),
-



medicamenti usati per evitare il rigetto degli organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus) e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori del mTOR),

- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento di aritmie cardiache),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicamenti che dilatano i vasi sanguigni),
- medicinali usati per trattare l'ipotensione arteriosa, lo shock o l'asma (efedrina, noradrenalina, adrenalina),
- sali d'oro, in particolare per via endovenosa (utilizzati nel trattamento dei sintomi della poliartrite reumatoide).

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Perindopril-Mepha N durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, ritiene di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Perindopril-Mepha N non deve essere assunto durante la gravidanza.

In caso di gravidanza durante il trattamento, è necessario interrompere l'assunzione di *Perindopril-Mepha N* e sostituirlo con un trattamento a base di farmaci non ACE-inibitori. Comunichi tempestivamente al proprio medico la presenza di una gravidanza o il desiderio di iniziare una gravidanza.

Allattamento

Dato che numerosi farmaci vengono trasmessi attraverso il latte materno, *Perindopril-Mepha N* è controindicato durante l'allattamento. Se desidera allattare, informi il proprio medico riguardo al trattamento con un ACE-inibitore.

Come usare Perindopril-Mepha N?

La quantità di principio attivo presente in *Perindopril-Mepha N* 5 mg e 10 mg è equivalente a quella presente in *Perindopril-Mepha* 4 mg e 8 mg, rispettivamente.

Le compresse rivestite con film di *Perindopril-Mepha N* devono essere deglutite senza masticarle, con un bicchiere d'acqua, prima di pranzo in un'unica assunzione.

Dosi raccomandate:

- In caso d'ipertensione arteriosa, la posologia raccomandata è di 1 compressa rivestita con film al giorno di *Perindopril-Mepha N* 5 mg da assumersi al mattino. Dopo un mese di trattamento, la posologia può essere aumentata a 2 compresse rivestite con film al giorno di *Perindopril-Mepha N* 5 mg o 1 compressa rivestita con film al giorno di *Perindopril-Mepha N* 10 mg da assumersi al mattino.
- Nei pazienti anziani di età superiore a 70 anni la posologia raccomandata è di ½ compressa rivestita con film al giorno di *Perindopril-Mepha N* 5 mg al mattino all'inizio del trattamento, quindi di 1 compressa rivestita con film al giorno di *Perindopril-Mepha N* 5 mg da assumersi al mattino, se ritenuto opportuno dal medico.



- Nei pazienti con insufficienza cardiaca, la posologia raccomandata all'inizio del trattamento è di ½ compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg al mattino, quindi di 1 compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg da assumersi al mattino, se ritenuto opportuno dal medico.
- Nella prevenzione delle recidive di insulto cerebrovascolare, la posologia raccomandata è di ½ compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg per due settimane, quindi 1 compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg per le due settimane successive, prima di associarvi l'indapamide SR (1,5 mg).
- Nei pazienti affetti da una malattia coronaria stabile, la posologia raccomandata è di 1 compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg in una sola assunzione al mattino per due settimane, quindi 1 compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 10 mg, in associazione con una terapia standard. Nei pazienti anziani, la posologia raccomandata è di ½ compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg per una settimana, quindi 1 compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 5 mg la settimana successiva prima di raggiungere 1 compressa rivestita con film al giorno di Perindopril-Mepha N 10 mg.
- In caso d'insufficienza renale, il medico adatterà la posologia di Perindopril-Mepha N in funzione del grado d'insufficienza.
- Nei pazienti trattati con diuretici, il medico valuterà l'opportunità di interrompere temporaneamente il diuretico o di iniziare il trattamento con Perindopril-Mepha N con un dosaggio ridotto.

L'uso e la sicurezza di Perindopril-Mepha N nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Se ha preso più compresse di Perindopril-Mepha N del dovuto

Se ha assunto troppe compresse, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. L'evento più probabile in caso di sovradosaggio è l'abbassamento della pressione arteriosa, che può manifestarsi con vertigini o stordimento. Se dovesse capitare, si stenda tenendo sollevate le gambe.

Se dimentica di prendere Perindopril-Mepha N

È importante assumere il medicamento ogni giorno perché la regolarità del trattamento ne aumenta l'efficacia. Tuttavia, se ha dimenticato di prendere Perindopril-Mepha N, riprenda semplicemente il trattamento il giorno successivo, come d'abitudine. Non assuma mai una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se smette di prendere Perindopril-Mepha N

Poiché il trattamento con Perindopril-Mepha N è generalmente di lunga durata, prima di interromperlo chiedi consiglio al tuo medico. Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Perindopril-Mepha N?

Interrompa il trattamento con Perindopril-Mepha N e consulti immediatamente il medico se dovesse notare uno dei seguenti effetti collaterali:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie,
- grave sensazione di vertigine o svenimento,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto,
- forte dolore addominale.

In ordine di frequenza decrescente, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)



Mal di testa, sensazione di affaticamento, vertigini e disturbi dell'equilibrio, sensazione di pizzicore e formicolio, crampi muscolari, ronzio dell'orecchio, stordimento dovuto a ipotensione arteriosa, vista offuscata, mancanza di fiato; ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa), accelerazione del polso e palpitazioni; è stata riportata tosse secca irritativa; disturbi digestivi (nausea, dolori al ventre, vomito, disturbi del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, costipazione); possono comparire reazioni allergiche come esantema (arrossamenti della pelle), prurito, rash (eruzione cutanea).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Depressione, disturbi dell'umore, disturbi del sonno, bocca secca, sudorazione eccessiva; broncospasmo (sensazione di oppressione al petto, respiro sibilante e mancanza di fiato), angioedema (con sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso, della lingua o della gola), prurito intenso, gravi eruzioni cutanee, formazione di bolle sulla pelle; orticaria, disturbi renali, impotenza; eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), sonnolenza, svenimenti, palpitazioni, tachicardia, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), reazioni di fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle al sole), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare), dolore toracico, malessere generale, edemi periferici, febbre, cadute, alterazioni di parametri biologici: aumento del livello di potassio nel sangue reversibile dopo l'interruzione del trattamento, diminuzione del sodio, ipoglicemia (livello molto basso di zucchero nel sangue) nei pazienti diabetici, aumento della concentrazione di acido urico e della creatinina nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Insufficienza renale acuta, emissione di urina diminuita o assente, insufficienza respiratoria, asma, sinusite, infiammazione della mucosa nasale o della lingua, bronchite, aggravamento della psoriasi; vampate; alterazione dei parametri biologici: aumento degli enzimi epatici e della bilirubina; urine concentrate (di colore scuro), malessere o sensazione di essere malati, crampi muscolari, confusione e spasmi dovuti a volte alla secrezione anomala di ormone antidiuretico. Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico appena possibile.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Confusione, disturbi cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, dolore al torace (angina pectoris), infarto del miocardio, attacco ischemico transitorio, ictus), alterazione dei parametri sanguigni come diminuzione del numero di globuli bianchi e rossi, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione delle piastrine; infiammazione delle mucose boccali, arresto del transito intestinale, infiammazione del pancreas (pancreatite, accompagnata da forte dolore addominale e mal di schiena) o del fegato (epatite) (l'epatite e un'insufficienza epatica possono manifestarsi con sintomi persistenti in modo inspiegabile, come nausea, disturbi gastrici, perdita dell'appetito, affaticamento insolito, vomito, colorito giallastro degli occhi o della pelle, urina di colore scuro o feci chiare); eritema multiforme, perdita di capelli; sindrome con febbre, dolori muscolari e articolari con eosinofilia, aumento della velocità di sedimentazione e/o degli anticorpi antinucleari.

Casi isolati

Sindrome di Raynaud (scolorimento, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie,



drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Non assumere di propria iniziativa altri farmaci, dato che determinate combinazioni devono essere evitate.

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Perindopril-Mepha N?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita con film di Perindopril-Mepha N da 5 mg contiene 3.4 mg di perindopril (come perindopril sodico), corrispondenti a 5 mg di perindopril tosilato.

Ogni compressa rivestita con film di Perindopril-Mepha N da 10 mg contiene 6.8 mg di perindopril (come perindopril sodico), corrispondenti a 10 mg di perindopril tosilato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, amido di mais, sodio bicarbonato, amido di mais pregelatinizzato, povidone K30, magnesio stearato.

Rivestimento: Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, Indigotina (E132), blu brillante (E133), ossido di ferro giallo (E172), giallo di chinolina (E104).

Numero dell'omologazione

62970 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Perindopril-Mepha N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Perindopril-Mepha N 5 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibile).

Perindopril-Mepha N 10 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 11.1

