

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.

Périndopril Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Périndopril Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Périndopril Sandoz 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 Périndopril Sandoz 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.

Périndopril Sandoz 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 Périndopril Sandoz?

Périndopril Sandoz 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 Périndopril Sandoz?») 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 Périndopril Sandoz,
- 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 di Périndopril Sandoz?

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 Périndopril Sandoz:

- 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 Périndopril Sandoz »),
- 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 Périndopril Sandoz. Il trattamento con Périndopril Sandoz 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 medico può ritenere necessario monitorare regolarmente la funzionalità renale, la pressione arteriosa e i livelli di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue.

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

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). Périndopril Sandoz non può essere assunto in gravidanza poiché può nuocere gravemente al bambino (vedi «Si può somministrare Périndopril Sandoz 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 Périndopril Sandoz.

Altri medicinali e Périndopril Sandoz:

Il trattamento con Périndopril Sandoz 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),
- medicinali 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!

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 Périndopril Sandoz 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

Périndopril Sandoz non deve essere assunto durante la gravidanza.

In caso di gravidanza durante il trattamento, è necessario interrompere l'assunzione di Périndopril Sandoz 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, Périndopril Sandoz è controindicato durante l'allattamento. Se desidera allattare, informi il proprio medico riguardo al trattamento con un ACE-inibitore.

Come usare Périndopril Sandoz?

Le compresse di Périndopril Sandoz 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 al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg da assumersi al mattino. Dopo un mese di trattamento, la posologia può essere aumentata a 2 compresse al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg o 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 8 mg da assumersi al mattino. Nei pazienti anziani di età superiore a 70 anni la posologia raccomandata è di 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 2 mg o ½ compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg al mattino all'inizio del trattamento, quindi di 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg da assumersi al mattino, se ritenuto opportuno dal medico.
- Nei pazienti con insufficienza cardiaca, la posologia raccomandata all'inizio del trattamento è di 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 2 mg o ½ compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg al mattino, quindi di 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg da assumersi al mattino, se ritenuto opportuno dal medico.
- Nella prevenzione delle recidive di insulto cerebrovascolare, la posologia raccomandata è di 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 2 mg o ½ compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg per due settimane, quindi 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 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 al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg in una sola assunzione al mattino per due settimane, quindi 1



compressa al giorno di Périndopril Sandoz 8 mg, in associazione con una terapia standard. Nei pazienti anziani, la posologia raccomandata è di 1 compressa di Périndopril Sandoz da 2 mg o ½ compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg per una settimana, quindi 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 4 mg la settimana successiva prima di raggiungere 1 compressa al giorno di Périndopril Sandoz 8 mg.

- In caso d'insufficienza renale, il medico adatterà la posologia di Périndopril Sandoz 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 Périndopril Sandoz con un dosaggio ridotto.

Se ha preso più compresse di Périndopril Sandoz 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 Périndopril Sandoz

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

Se smette di prendere Périndopril Sandoz

Poiché il trattamento con Périndopril Sandoz 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.

L'uso e la sicurezza di Périndopril Sandoz nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

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 Périndopril Sandoz?

Interrompa il trattamento con Périndopril Sandoz 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:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

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 persone 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, grave eruzione cutanea), 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 del livello di urea nel sangue e aumento del livello di creatinina nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone 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), 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 persona 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 e dei piedi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il suo 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, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

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

Cosa contiene Périndopril Sandoz?

Principi attivi

Ogni compressa di Périndopril Sandoz 2 mg contiene 2 mg di perindopril come sale di butil ammina terziaria (corrisponde a 1,67 mg di puro périndopril).

Ogni compressa di Périndopril Sandoz 4 mg contiene 4 mg di perindopril come sale di butil ammina terziaria (corrisponde a 3,34 mg di puro périndopril).

Ogni compressa di Périndopril Sandoz 8 mg contiene 8 mg di perindopril come sale di butil ammina terziaria (corrisponde a 6,68 mg di puro périndopril).

Sostanze ausiliarie



Idrossipropil betadex, cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicificata, polacrilin potassio, silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

58333 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Périndopril Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Périndopril Sandoz 2 mg: confezioni da 30 e 90 compresse.

Périndopril Sandoz 4 mg: confezioni da 30 e 90 compresse (divisibili).

Périndopril Sandoz 8 mg: confezioni da 30 e 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

