

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Perindopril Teva, 5 mg, tabletki powlekane *Perindopriili tosilas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Perindopril Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril Teva
3. Jak stosować lek Perindopril Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perindopril Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perindopril Teva i w jakim celu się go stosuje

Perindopril Teva należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działanie leków z tej grupy polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Ułatwia to sercu pompowanie krwi.

Lek Perindopril Teva jest stosowany:

- w leczeniu *podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi* (nadciśnienia);
- w leczeniu *niewydolności serca* (choroby, w której serce nie jest w stanie pompować ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu);
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niektórych incydentów sercowych, takich jak zawał serca u pacjentów *ze stabilną chorobą niedokrwienną serca* (chorobą, w której zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane), którzy przeżyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń dostarczających krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril Teva

Kiedy nie stosować leku Perindopril Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- powyżej trzeciego miesiąca ciąży. (Lepiej również unikać stosowania leku Perindopril Teva we wczesnej ciąży - patrz punkt 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub silne zaczerwienienie skóry, lub jeśli takie objawy występowały u któregoś z członków rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Perindopril Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów),
- jeśli występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) czy też zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki),
- jeśli występują jakiegokolwiek inne choroby serca,
- jeśli występują choroby wątroby,
- jeśli występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie,
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza naczyń (choroba skóry), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- w przypadku stosowania diety ubogiej w sól lub stosowania zamienników soli kuchennej zawierających potas;
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu,
- jeśli ma być przeprowadzony zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia),
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os,
- jeśli w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony,
- jeśli lekarz poinformował pacjenta o występowaniu nietolerancji pewnych cukrów,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Perindopril Teva”.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Perindopril Teva nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować ciężkie uszkodzenia u dziecka, jeżeli był stosowany w tym stanie (patrz punkt 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Dzieci i młodzież

Stosowanie Perindopril Teva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Perindopril Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Perindopril Teva. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, w razie równoczesnego stosowania takich leków jak:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, w tym leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego moczu przez nerki);
- lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności: Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także

informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Perindopril Teva” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

- leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren lub amilorid), leki zawierające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- sole litu stosowane w leczeniu manii lub depresji;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina lub leki doustne);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo lub wysokie dawki aspiryny;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki);
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki immunosupresyjne (leki, które hamują mechanizmy obronne organizmu) stosowane w leczeniu zaburzeń układu immunologicznego lub po przeszczepieniu narządów (np. cyklosporyna);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne w tym azotany;
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem.

Perindopril Teva z jedzeniem i pićm

Lek Perindopril Teva należy przyjmować rano przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli uważa, że jest w ciąży (lub planuje zajść w ciążę). Na ogół lekarz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Perindopril Teva, ponieważ stosowanie leku Perindopril Teva we wczesnej ciąży nie jest zalecane. Natomiast nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, gdyż może to spowodować ciężkie uszkodzenie płodu.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Teva w czasie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią lekarz może zalecić inne leki zwłaszcza, gdy karmione dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Płodność

Wpływ peryndoprylu na płodność u ludzi nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Perindopril Teva u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie znużenia związane z niskim ciśnieniem tętniczym. W takich sytuacjach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Perindopril Teva zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Perindopril Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować popijając je szklanką wody, najlepiej o tej samej porze każdego dnia, rano, przed posiłkiem. Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta.

Stosowane zazwyczaj dawki leku Perindopril Teva:

Nadciśnienie: zalecana dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 5 mg na dobę. Po miesiącu lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę, jeśli to konieczne. Dawka 10 mg na dobę jest maksymalną zalecaną dawką w leczeniu nadciśnienia.

U pacjentów w wieku 65 lat i starszych zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Po miesiącu lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg na dobę lub w razie konieczności do 10 mg na dobę.

Niewydolność serca: zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Po dwóch tygodniach, lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg na dobę, która jest maksymalną zalecaną dawką w leczeniu niewydolności serca.

Stabilna choroba niedokrwienna serca: zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg na dobę. Po dwóch tygodniach, lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę, która jest maksymalną zalecaną dawką w tym wskazaniu.

U pacjentów w wieku 65 lat i starszych zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Po tygodniu lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg na dobę, a po kolejnym tygodniu do 10 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perindopril Teva

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Najczęściej występującym objawem po przedawkowaniu jest niskie ciśnienie tętnicze krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy lub omdlenia. Jeśli wystąpi, pomocne może być położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Perindopril Teva

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Perindopril Teva, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Perindopril Teva

Leczenie lekiem Perindopril Teva jest długotrwałe, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudność w oddychaniu,
- silne zawroty głowy lub omdlenie,
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca.

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania:

- często (może wystąpić do 1 na 10 pacjentów): bóle głowy, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie kłucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, szum uszny (uczucie słyszenia dźwięków); uczucie oszołomienia z powodu niskiego ciśnienia krwi, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), skurcze mięśni, uczucie zmęczenia;

- niezbyt często (może wystąpić do 1 na 100 pacjentów): wahania nastroju, zaburzenia snu, skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), suchość w ustach, obrzęk naczynioruchowy (objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne), zaburzenia czynności nerek, impotencja, nasilone pocenie;
- rzadko (może wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): nasilenie łuszczycy;
- bardzo rzadko (może wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów): dezorientacja, zaburzenia sercowo-naczyniowe (nieregularne bicie serca, dławica, zawał mięśnia sercowego), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (zatkany nos lub ciekący katar), rumień wielopostaciowy, zaburzenia krwi, trzustki lub wątroby.
- u pacjentów z cukrzycą może wystąpić hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi);
- odnotowano przypadki zapalenia naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Perindopril Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 100 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perindopril Teva

- Substancją czynną leku jest peryndoprylu tozylan. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 3,395 mg peryndoprylu (co odpowiada 5 mg peryndoprylu tozylanu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu wodorowęglan, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk oraz indygotyna lak aluminiowy (E 132), błękit brylantowy lak aluminiowy (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172), żółcień chinolinowa lak aluminiowy (E 104).

Jak wygląda lek Perindopril Teva i co zawiera opakowanie

Lek Perindopril Teva, 5 mg, tabletki powlekane to jasnozielone, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki ok. 4 mm szerokości i 8 mm długości, z wytłoczoną literą „T” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie, z liniami podziału na obu krawędziach.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających po 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 lub 120 (2x60) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Państwach Członkowskich Europejskiego Obszaru Ekonomicznego (EEA) pod następującymi nazwami:

Belgia: Perindopril Teva
Bułgaria: Zaprinel
Estonia: Perindopril Teva
Grecja: Perindopril Teva Pharma
Francja: Perindopril Tosilate Teva
Węgry: Perindopril-tozilát Teva
Irlandia: Perindopril Tosilate Teva
Włochy: Perindopril Teva Italia
Litwa: Perindopril Teva
Łotwa: Perindopril Teva
Holandia: Perindopril tosilaat 2.5mg/5mg Teva
Polska: Perindopril Teva
Portugalia: Perindopril Rytulop
Rumunia: Perindopril tosilat Teva
Słowenia: Perivol 2,5 mg filmsko obložene tablete
Perivol 5 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018 r.