

NAVODILO ZA UPORABO

Perindopril Pfizer 4 mg tablete terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Perindopril Pfizer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perindopril Pfizer
3. Kako jemati zdravilo Perindopril Pfizer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Perindopril Pfizer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PERINDOPRIL PFIZER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Perindopril Pfizer spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Perindopril Pfizer je namenjeno:

- za zdravljenje **zvišanega krvnega tlaka** (hipertenzije),
- za zdravljenje **srčnega popuščanja** (stanja, pri katerem srce ne zmore črpati toliko krvi, kot jo telo potrebuje),
- za zmanjševanje tveganja srčnih dogodkov, kot je miokardni infarkt, pri bolnikih s **stabilno koronarno arterijsko boleznijo** (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli miokardni infarkt ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s kisikom (s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj) ali oboje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PERINDOPRIL PFIZER

Ne jemljite zdravila Perindopril Pfizer

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril, katerikoli drug zaviralec ACE ali druge sestavine zdravila Perindopril Pfizer (glejte poglavje 6),
- če ste v preteklosti med jemanjem zaviralca ACE doživeli simptome, kot so otekanje oči, nosu, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, huda omotičnost ali omedlevica, ali ste imeli vi ali vaši sorodniki te simptome v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem).
- če ste noseči več kot 3 mesece; jemanju zdravila Perindopril Pfizer se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Perindopril Pfizer

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Perindopril Pfizer:

- če imate težave s srčnimi zaklopkami (zoženje mitralne zaklopke ali aorte) ali bolezen srčne mišice (hipertrofično kardiomiopatijo),
- če imate zožitev ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s kisikom),

- če imate kakršnekoli druge težave s srcem, z jetri ali z ledvicami ali se zdravite z dializo,
- če imate kolagensko bolezen, npr. sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate bolezensko pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PDH)
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če imate sladkorno bolezen,
- če kašljate,
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhal.
- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Perindopril Pfizer ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Obvestite svojega zdravnika ali zdravniško osebje, da jemljete zdravilo Perindopril Pfizer:

- če imate načrtovano večjo operacijo ali splošno anestezijo,
- če boste prejeli desenzibilizacijsko zdravljenje, da bi zmanjšali alergijske učinke na pike čebel ali os,
- če boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (aferezo LDL - odstranjevanje holesterola iz krvi s pomočjo naprave),

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Če jemljete naslednja zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, če je jemanje zdravila Perindopril Pfizer varno za vas:

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z diuretiki (zdravili, ki povečujejo nastajanje urina v ledvicah),
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij,
- zdravila za bolnike s sladkorno boleznijo (npr. insulin ali tablete), za zniževanje krvnega sladkorja
- litij, zdravilo za zdravljenje manije ali depresije,
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, npr. depresije, anksioznosti, shizofrenije (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki),
- alopurinol, ki se uporablja za zdravljenje protina,
- imunosupresivi, uporabljajo se za zdravljenje bolezni imunskega sistema ali po operaciji presaditve organov (npr. ciklosporin),
- prokainamid, za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) za lajšanje bolečin, vključno z acetilsalicilno kislino,
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin).
- nitrati, ki se uporabljajo za zdravljenje angine pectoris, in drugi vazodilatatorji (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil),
- heparin (zdravilo za redčenje krvi),
- injekcije z zlatom za zdravljenje revmatoidnega artritisa.

Vprašajte zdravnika, če niste prepričani, katera so ta zdravila.

Jemanje zdravila Perindopril Pfizer skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Perindopril Pfizer jemljite zjutraj pred zajtrkom, z malo vode.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Perindopril Pfizer, preden ali takoj ko zanosite in vam namesto zdravila Perindopril Pfizer svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Perindopril Pfizer v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravilo Perindopril Pfizer ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Perindopril Pfizer ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča omotico ali utrujenost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Perindopril Pfizer vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PERINDOPRIL PFIZER

Pri jemanju zdravila Perindopril Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik bo za vas določil ustrezni začetni in vzdrževalni odmerek, glede na vaše zdravstveno stanje in če jemljete druga zdravila. Ne spreminjajte odmerka, razen po naročilu vašega zdravnika. Zdravilo Perindopril Pfizer se lahko uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj, pred zajtrkom. Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike), se lahko vaš zdravnik na začetku zdravljenja z zdravilom Perindopril Pfizer odloči znižati njihov odmerek ali jih ukiniti.

Običajno odmerjanje zdravila Perindopril Pfizer:

Zvišan krvni tlak:

Običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan.

Po enem mesecu ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan, če je to potrebno.

Starejši bolniki z zvišanim krvnim tlakom:

Običajni začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan.

Po mesecu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in nato, če je potrebno, na 8 mg enkrat na dan.

Srčno popuščanje:

Običajni začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan.

Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan.

Stabilna koronarna arterijska bolezen:

Običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan.

Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan.

Starejši bolniki s stabilno koronarno arterijsko boleznijo:

Običajni začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan.

Po tednu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan.

Po še enem tednu ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan.

Težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam lahko zdravnik predpiše drugačen način odmerjanja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (mlajši od 18 let)

Zdravilo Perindopril Pfizer ni primerno za zdravljenje otrok in mladostnikov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perindopril Pfizer, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližji urgentni oddelek. S seboj vzemite ovojnino tega zdravila, čeprav morda ne vsebuje nobene tablete več. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotičnost ali omedlevica (zaradi nizkega krvnega tlaka), hiter ali počasen srčni utrip in težave z ledvicami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perindopril Pfizer

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Perindopril Pfizer, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Perindopril Pfizer

Ker je zdravljenje z zdravilom Perindopril Pfizer običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo. Če prenehate jemati zdravilo Perindopril Pfizer, se lahko vaše zdravstveno stanje poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o jemanju tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Perindopril Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, **takoj prenehajte jemati zdravilo in obvestite zdravnika:**

- otekanje oči, nosu, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, huda omotica ali omedlevica (znaki angioedema); ta neželeni učinek se pojavi **občasno**
- srčni napad, bolečina v prsnem košu, nenavadno hiter, počasen ali nepravilen srčni utrip; ti neželeni učinki se pojavijo **zelo redko**
- šibkost obraznih mišic, šibkost rok, težave z govorom (znaki možganske kapi); ta neželeni učinek se pojavi **zelo redko**
- močne bolečine v zgornjem delu trebuha, ki se lahko širijo proti hrbtu (znaki pankreatitisa); ta neželeni učinek se pojavi **zelo redko**
- rumeno obarvana koža in oči, srbenje kože, temen urin (znaki zlatenice); ta neželeni učinek se pojavi **zelo redko**
- kožni izpuščaj z rožnatimi ali rdečimi lisami, posebno na dlaneh ali podplatih, lahko se pojavijo tudi mehurji (znaki alergijske reakcije, imenovane multiformni eritem); ta neželeni učinek se pojavi **zelo redko**
- povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečine (znaki vaskulitisa, splošen opis za skupino bolezni, povezanih z vnetjem krvnih žil); ni znano, kako pogosto se pojavi ta neželeni učinek.

Neželeni učinki zdravila Perindopril Pfizer

Če ste zaskrbljeni zaradi kateregakoli neželenega učinka, se pogovorite z zdravnikom. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

- kašelj, zasoplost
- občutek omedlevice zaradi nizkega krvnega tlaka
- glavobol, omotica, občutek šibkosti ali utrujenosti ali občutek vrtoglavice (vertigo), mravljinčenja, motnje vida, občutek zvenenja v ušesih (tinitus)
- slabost, bruhanje, bolečine v želodcu, prebavne težave, motnje okušanja, driska, zaprtje
- kožni izpuščaji, srbenje
- mišični krči

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

- motnje razpoloženja ali spanja
- stiskanje v prsni, hropenje in zasoplost (bronhospazem)
- suha usta
- težave z ledvicami
- nezmožnost za erekcijo pri moških
- potenje
- angioedem (znaki so otekanje oči, nosu, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, huda omotica ali omedlevica). **Če opazite ta učinek, takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- zmedenost
- srčni napad, bolečina v prsnem košu (angina pectoris), nenavadno hiter, počasen ali nepravilen srčni utrip; možganska kap (simptomi vključujejo šibkost obraznih mišic, šibkost rok, težave z govorom). **Če opazite ta učinek, takoj poiščite zdravniško pomoč.**
- okužba prsnega koša (eozinofilna pljučnica), izcedek iz nosu ali zamašen nos (rinitis)
- močne bolečine v zgornjem delu trebuha, ki se lahko širijo proti hrbtu (znaki pankreatitisa). **Če opazite ta učinek, takoj poiščite zdravniško pomoč.**
- težave z uriniranjem, občutek utrujenosti in šibkosti, zadihanost, otekanje stopal, gležnjev ali nog (znaki odpovedi ledvic)
- kožni izpuščaj z rožnatimi ali rdečimi lisami, posebno na dlaneh ali podplatih, lahko se pojavijo tudi mehurji. Lahko se vam pojavijo razjede v ustih, na očeh ali spolovilu in povišana telesna temperatura (znaki alergijske reakcije, imenovane multiformni eritem). **Če opazite ta učinek, takoj poiščite zdravniško pomoč.**
- spremembe v številu rdečih in belih krvnih celic. Z namenom, da bi to preveril, lahko vaš zdravnik naroči preiskavo krvi. Če vas začne boleti grlo ali se vam pojavi povišana telesna temperatura, obvestite svojega zdravnika.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pri bolnikih s sladkorno boleznijo se lahko pojavi hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi);
- povišana telesna temperatura, utrujenost, bolečine (znaki vaskulitisa, splošen opis za skupino bolezni, povezanih z vnetjem krvnih žil ali mezgovnic);

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PERINDOPRIL PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Zdravilo uporabite v roku 60 dni po odprtju vrečke iz aluminijaste folije. Ta vrečka vsebuje tudi neužitno sušilno sredstvo, ki ga NE SMETE ZAUŽITI.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Perindopril Pfizer

- Zdravilna učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat.
Ena 4 mg tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,338 mg perindopрила.
- Pomožne snovi so:
brezvodna laktoza
brezvodni koloidni silicijev dioksid
mikrokristalna celuloza
magnezijev stearat

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Perindopril Pfizer 4 mg tablete so bele do skoraj bele neobložene tablete v obliki kapsule, z oznako »D« na eni strani ter »5« in »8« na vsaki strani razdelilne zareze na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Na voljo so v škatlah po 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 in 120 tablet v pretisnih oмотih.

Pretisni oмотi so pakirani vrečke iz aluminijaste folije skupaj s sušilnim sredstvom. Sušilno sredstvo ni za uživanje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Perindopril Pfizer

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Vlaams Brabant, Belgija
Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Perindopril Pfizer 2 mg/ 4 mg Tabletten
Belgija	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg, comprimés
Bolgarija	MULTIPRIL
Češka	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tablety
Danska	Perindopril tert-butylamin "Pfizer"
Estonija	Perindopril Pfizer
Finska	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tablett
Francija	Perindopril Pfizer 2 mg/ 4 mg, comprimé

Nemčija	Perindopril Pfizer 2 mg/ 4 mg/ 8 mg Tabletten
Grčija	Perindopril Pfizer
Madžarska	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tabletta
Irska	Perindopril tert-butylamine Pfizer 4 mg/ 8 mg tablets
Italija	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg compresse
Latvija	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tabletes
Litva	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tabletės
Luksemburg	Perindopril Pfizer 2 mg/ 4 mg/ 8 mg, comprimés
Nizozemska	Perindopril tert-butylamine Pfizer 2 mg/ 4 mg/ 8 mg, tabletten
Poljska	Perindopril Pfizer
Portugalska	Perindopril Parke-Davis
Slovaška	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tablety
Slovenija	Perindopril Pfizer 4 mg/ 8 mg tablete
Španija	Perindopril Pharmacia 4 mg comprimidos EFG
Velika Britanija	Perindopril 2 mg/ 4 mg/ 8 mg tablets

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti Ljubljana
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo odobreno: 27.10.2011