

NAVODILO ZA UPORABO

Perindopril Teva 2 mg tablete
Perindopril Teva 4 mg tablete
Perindopril Teva 8 mg tablete

terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželen učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Perindopril Teva in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Perindopril Teva uporabljamo:

- pri zdravljenju povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zdravljenje srčnega popuščenja (stanje, pri katerem srce ni sposobno prečrpati toliko krvi, kot je telo potrebuje),
- za zmanjšanje tveganja za pojav srčnih dogodkov, kot je na primer srčni napad pri bolnikih s stabilnim obolenjem koronarnih arterij (stanje, pri katerem je oskrba srca s krvjo zmanjšana ali onemogočena) in pri bolnikih, ki so že imeli srčni napad in/ali operacijo za izboljšanje oskrbe srca s krvjo, pri kateri razširijo žile, ki oskrbujejo srce.

Zdravilo Perindopril Teva spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci angiotenzinske konvertaze. Ti učinkujejo tako, da širijo krvne žile, s čimer olajšajo srcu prečrpavanje krvi skozi njega.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perindopril Teva

Ne jemljite zdravila Perindopril Teva

- če ste noseči že več kot tri mesece (priporoča se tudi izogibanje perindoprilu v zgodnji nosečnosti, glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«);
- če ste alergični na perindopril, katero koli zdravilo iz skupine zaviralcev angiotenzinske konvertaze ali katero koli drugo sestavino zdravila (naštete so v poglavju 6.);
- če ste pri predhodnem zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze oziroma v kakršnih koli drugih okoliščinah imeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje, kožni izpuščaj, omedlevanje ali vrtoglavica (opisano stanje se imenuje angioedem);
- če dojite;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščenja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Zdravila Perindopril Teva ne smete dajati otrokom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku morate povedati če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba perindoprila ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Pred začetkom jemanja zdravila Perindopril Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če imate zožitev aortne ali mitralne zaklopke (obolenje srčnih zaklopk, ki povzroča zoženje aortne ali mitralne zaklopke) ali hipertrofično kardiomiopatijo (obolenje srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (zoženje arterije, ki oskrbuje ledvico s krvjo);
- če imate kakršne koli druge srčne, jetrne ali ledvične težave, če ste dializni bolnik/ca, ali če so vam presadili ledvico;
- če imate bolezen kolagena, kot je sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija;
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če imate sladkorno bolezen. V prvem mesecu zdravljenja je potrebno skrbno spremljati nivo vašega krvnega sladkorja;
- če ste temnopoltn bolnik: v tem primeru ste bolj nagnjeni k nastanku angioedema (alergijske reakcije, ki povzroča otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla);
- če imate pogoste okužbe; prosimo da o tem obvestite svojega zdravnika;
- če se zdravite z LDL – aferezo (to je odstranjevanje holesterola iz vaše krvi s pomočjo naprave);
- če boste dobili anestezijo in/ali boste operirani;
- če se nameravate zdraviti z desenzibilizacijskim postopkom za zmanjšanje učinka alergije na čebelji ali osji pik;
- če kašljate;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Perindopril Teva".

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Perindopril Teva ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Perindopril Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Na zdravljenje z zdravilom Perindopril Teva lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (tablete za odvajanje vode);
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin ali tablete) ali za zniževanje krvnega sladkorja;

- litij za zdravljenje manije ali depresije;
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija ali druge psihoze;
- alopurinol, ki ga uporabljamo za zdravljenje putike;
- imunosupresivna zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje avtoimunskih bolezni (npr. revmatoidnega artritisa) ali po kirurškem posegu zaradi presaditve;
- prokainamid, zdravilo za zdravljenje nerednega srčnega utripa;
- nesteroidne antirevmatike (NSAR) za lajšanje bolečine, vključno z aspirinom;
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje znižanega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril) ali za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Perindopril Teva" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Če boste obiskali drugega zdravnika ali bolnišnico, ne pozabite povedati, katera zdravila že jemljete. Če ste v dvomih, vzemite zdravila s seboj.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, da jemljete zdravilo Perindopril Teva, če:

- ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhal;
- boste imeli hemodializo.

Zdravilo Perindopril Teva skupaj s hrano in pijačo

Priporočamo, da vzamete zdravilo Perindopril Teva na prazen želodec, ker na ta način zmanjšate vpliv hrane na delovanje zdravila. Pitje alkohola, sočasno z jemanjem zdravila Perindopril Teva, lahko povzroči vrtoglavico ali omotico. O tem, ali je pitje alkohola za vas primerno, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Perindopril Teva, saj jemanje zdravila Perindopril Teva v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravilo Perindopril Teva se ne priporoča materam, ki dojijo. Vaš zdravnik vam bo, če želite dojiti, morda predpisal drugo zdravilo, še zlasti če želite dojiti novorojenčka ali nedonošenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med tem, ko jemljete zdravilo Perindopril Teva, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, ker se takrat lahko pojavi omotica ali utrujenost.

Zdravilo Perindopril Teva vsebuje laktozo

Če vam je vaš zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Perindopril Teva

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

Zdravilo Perindopril Teva lahko jemljete samostojno ali z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka. Priporočeni odmerki zdravila Perindopril Teva so sledeči:

Visok krvni tlak: običajni začetni in vzdrževalni odmerek za zdravljenje odraslih je 4 mg enkrat na dan. Po enem mesecu ga lahko povečate na 8 mg na dan, kar je najvišji priporočeni odmerek.

Pri starejših bolnikih je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem mesecu lahko odmerek povečate na 4 mg na dan, in če je potrebno, na 8 mg na dan.

Srčno popuščanje: zdravljenje morate začeti pod skrbnim zdravniškim nadzorom z odmerkom 2 mg enkrat na dan. Če je potrebno, lahko po dveh tednih odmerek povečate na 4 mg enkrat na dan.

Stabilna bolezen koronarnih arterij: običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih lahko odmerek povečate na 8 mg enkrat na dan, če zdravilo dobro prenašate.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem tednu lahko odmerek povečate na 4 mg enkrat na dan in še en teden kasneje na 8 mg enkrat na dan.

Preden vam bo vaš zdravnik zvišal odmerek na 8 mg, vam bo morda pregledal kri in na ta način preveril, ali vaše ledvice delujejo pravilno.

Tableto(e) vzemite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom. Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike), se bo vaš zdravnik na začetku zdravljenja z zdravilom Perindopril Teva morda odločil, da bo zmanjšal njihov odmerek ali jih celo ukinit.

Zdravljenje omenjenih stanj je običajno doživljensko.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Perindopril Teva ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

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

Če ste (ali pa je kdo drug) zaužili veliko tablet naenkrat, ali če mislite, da je otrok zaužil že eno samo tableto, takoj obiščite nezgodni oddelek najbližje bolnišnice ali vašega zdravnika. Prekomerno zaužitje lahko povzroči padec krvnega tlaka (hipotenzijo), cirkulatorni šok, motnje koncentracije elektrolitov v krvi, ledvično odpoved, prekomerno dihanje (hiperventilacijo), pospešeno bitje srca (tahikardijo), razbijanje srca (palpitacije), upočasnjeno bitje srca (bradikardijo), omotico, tesnobnost (anksioznost) in kašelj. Ko se odpravite v bolnišnico ali k zdravniku, vzemite s seboj to navodilo, preostale tablete in embalažo, tako da bodo vedeli, katere tablete ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perindopril Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeno tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pojavi kateri koli od naslednjih učinkov, takoj prenehajte jemati tablete in takoj obvestite svojega zdravnika:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- **tinitus (občutek zvokov v ušesih)**
- motnje vida (npr. zamegljen vid, bolečina v očeh)

- omotica ali omedlevica
- kratka sapa

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- **bronhospazem (težko dihanje) (tiščanje v prsih, sopenje in kratka sapa)**
- ledvične težave
- angioedem (otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenavadno hiter ali nereden srčni utrip. To je zelo redka, vendar resna reakcija, ki se lahko pojavi pri vseh zdravilih te vrste (zaviralci angiotenzinske konvertaze). Zahteva takojšnje zdravljenje, običajno v bolnišnici.
- nenadna šibkost rok in nog ali težave pri govorjenju, ki so lahko znak za morebitno možgansko kap
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu ali hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje
- hepatitis (vnetje jeter) s porumenelostjo kože in beločnic (zlatenica) in bolečinami v trebuhu
- krvne spremembe: vaš zdravnik se bo morda odločil, da bo opravljal krvne preiskave v časovnih presledkih, da bo lahko spremljal omenjene spremembe. Če se vam pojavijo znaki, kot je nenadna vročina, bolečine v žrelu, razjede v ustih, utrujenost ali nepojasnjene modrice ali krvavitve takoj obvestite svojega zdravnika.
- srčni napad

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- kašelj
- omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka (še posebej po prvih nekaj odmerkih, ob povečanju odmerka ali če jemljete tudi tablete za odvajanje vode)
- glavobol, omotica, vrtoglavica, oslabeledost, zaspanost, mravljinca, mišični krči
- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, spremembe okusa, občutek slabe prebave, driska, zaprtje
- kožni izpuščaj, srbenje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe razpoloženja in spanja
- suha usta
- impotentnost
- potenje

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- poslabšanje luskavice (psorize)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmedenost
- eozinofilna pljučnica (redka oblika pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu)
- multiformni eritem (kožna reakcija, podobna alergiji)
- akutna ledvična odpoved

Neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti): sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Če se pojavi kateri koli od zgoraj omenjenih simptomov in če vztraja ali postane nadležen, morate obvestiti svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na
 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Perindopril Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Če je vaše zdravilo v zaščitni foliji:

Pretisni omot shranjujte v zaščitni foliji v škatli za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju zaščitne folije uporabite zdravilo v 30 dneh.

Zavitek vsebuje sušilno sredstvo. Ne pogoltnite.

Če je vaše zdravilo v pretisnem omotu:

Pretisni omot shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred vlago.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega 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.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Perindopril Teva

- Učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat.

Ena 2 mg tableta vsebuje 2 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 1,669 mg perindopрила.

Ena 4 mg tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,338 mg perindopрила.

Ena 8 mg tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 6,676 mg perindopрила.

- Pomožne snovi so:
 - mikrokristalna celuloza (E460),
 - laktoza,
 - koloidni brezvodni silicijev dioksid,
 - magnezijev stearat (E572),
 - koruzni škrob.

Izgled zdravila Perindopril Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Perindopril Teva 2 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete, brez obloge, z vtisnjeno oznako »P2« na eni strani, na drugi strani pa so ravne.

Zdravilo Perindopril Teva 4 mg tablete so bele tablete, kapsulaste oblike, brez obloge, bikonveksne, z vtisnjeno oznako »P4« na eni strani, na drugi strani pa so ravne.

Zdravilo Perindopril Teva 8 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne tablete, brez obloge, z vtisnjeno oznako »P8« na eni strani, na drugi strani pa so ravne.

Vsaka jakost zdravila Perindopril Teva je na voljo v škatlici s 14, 15, 30, 60, 90 in 120 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komarov
Češka

Pharmacemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

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

2 mg:

Nizozemska: Perindopril tert-butylamine 2 mg PCH, tabletten
Slovenija: Perindopril Teva 2 mg tablete
Velika Britanija: Perindopril 2 mg Tablets

4 mg:

Španija: Perindopril Teva 4 mg comprimidos EFG
Nizozemska: Perindopril tert-butylamine 4 mg PCH, tabletten
Slovenija: Perindopril Teva 4 mg tablete
Velika Britanija: Perindopril 4 mg Tablets

8 mg:

Nizozemska: Perindopril tert-butylamine 8 mg PCH, tabletten
Slovenija: Perindopril Teva 8 mg tablete
Velika Britanija: Perindopril 8 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 4. 2021.