

## Navodilo za uporabo

### Voxin 2 mg tablete

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

#### **1. Kaj je zdravilo Voxin in za kaj ga uporabljamo**

Perindopril spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci ACE. Ti zaviralci delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar vaše srce lažje črpa kri preko njih.

Voxin tablete se uporabljajo:

- za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zdravljenje srčnega popuščanja (bolezensko stanje, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi, da bi zadovoljilo potrebe telesa),
- za zmanjšanje tveganja za srčne dogodke, kot je srčni napad pri bolnikih s stabilno arterijsko koronarno boleznijo (stanje, pri katerem je oskrba srca s krvjo zmanjšana ali preprečena) in pri bolnikih, ki so že imeli srčni napad in/ali kirurški poseg za izboljšanje oskrbe srca s krvjo z razširitvijo žil, ki oskrbujejo srce.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voxin**

**Ne jemljite zdravila Voxin:**

- če ste **alergični** na učinkovino perindopril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) **ali kateri koli drug zaviralec ACE**.
- če so se po jemanju drugih zaviralcev ACE v preteklosti pri vas **pojaviли znaki**, kot so na primer **sopihajoče dihanje, otekanje obraza, jezika ali žrela, močno srbenje, izpuščaji na koži, omedlevica ali vrtoglavica**, ali pa ste te simptome imeli v kakršnih koli drugih okoliščinah (to bolezensko stanje se imenuje angioedem).
- če imate dedno nagnjenost k **otekanju tkiv** ali vam tkivo oteka iz neznanega razloga (dedni ali idiopatski angioedem).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Voxin ni primerno za vas.
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije).
- če ste noseči več kot tri mesece (priporoča se izogibanje zdravilu Voxin tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost).
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

*Če menite, da se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, teh tablet ne jemljite. Posvetujte se z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.*

**Opozorila in previdnostni ukrepi****Pred začetkom jemanja zdravila Voxin se posvetujte z zdravnikom:**

- če pri vas obstaja **tveganje za pretirano znižanje krvnega tlaka**, ker imate srčno popuščanje, okvarjeno delovanje ledvic ali neravnovesje soli in tekočine v telesu, npr. ker jemljete diuretike (zdravila za odvajanje vode) ali ker ste na dieti z majhno količino soli ali zaradi driske ali bruhanja.
- če imate zožitev aorte (**zožitev glavne krvne žile, ki vodi iz srca**), mitralno stenozo (**zožitev srčne mitralne zaklopke**), hipertrofično kardiomiopatijo (**obolenje srčne mišice**) ali zožitev ledvične arterije (**zožitev arterije, ki ledvico oskrbuje s krvjo**).
- če imate **preobčutljivostne reakcije ali** vam začnejo med zdravljenjem z zdravilom Voxin ali drugim zaviralcem ACE **otekati tkiva (angioedem)**. Angioedem se pogosteje pojavi pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih drugih ras.
- če imate **težave s srcem**.
- če imate **težave z jetri**.
- če imate **težave z ledvicami**.
- če **ste na dializi**.

- če trpite zaradi **kolagenske bolezni**, kot je npr. sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija.
- če vam je bilo diagnosticirano stanje imenovano **hipoaldosteronizem** (zmanjšana koncentracija hormona aldosterona v krvi).
- če imate v krvi nenormalno povišanje ravni hormona imenovanega aldosteron (**primarni aldosteronizem**).
- če **uživete hrano z omejeno količino soli** ali **uporabljate nadomestke za sol, ki vsebujejo kalij**.
- če imate **sladkorno bolezen**.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagoniste 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 bo pri vas morda v rednih presledkih preverjal delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.  
Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Voxin«.
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, ker se pri vas lahko poveča tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. žrelo):
  - racekadotril (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju driske),
  - zdravila, ki jih uporabljamo za preprečevanje zavračanja presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR.
  - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če **dojite**.

Zdravniku morate povedati, če menite, da ste noseči ali če načrtujete zanositev.

Uporaba zdravila Voxin ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

### Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila **pri otrocih in mladostnikih** do 18. leta starosti **ni priporočljiva**.

Prav tako morate zdravniku ali farmacevtu povedati, da jemljete zdravilo Voxin:

- če ste imeli **bolečino v prsnem košu** (angina pectoris).
- če **naj bi dobili anestezijo** in/ali naj bi bil pri vas opravljen **kirurški poseg**.
- če ste pred kratkim imeli **drisko** ali ste **bruhal**.
- če naj bi bilo pri vas opravljeno **desenzibilizacijsko zdravljenje** za zmanjšanje učinkov alergije na pike čebel in/ali os.
- če naj bi bila pri vas **opravljena afereza LDL** (odstranitev holesterola iz krvi s pomočjo naprave).

- če vaš **krvni tlak ni zadostno znižan** zaradi vaše etnične pripadnosti (posebej pri bolnikih črne rase).
- če imate **trdovraten suh kašelj**.

### Druga zdravila in zdravilo Voxin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebno pomembno je, da zdravnika seznanite z jemanjem katerega koli izmed v nadaljevanju naštetih zdravil, da se bo prepričal o varnosti jemanja perindopрила:

- druga zdravila za **zdravljenje povišanega krvnega tlaka**, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II (ARB - *angiotensin II receptor blockers*), aliskirenom ali diuretiki (**tablete za odvajanje vode**).  
Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren, bo zdravnik morda moral spremeniti vaš odmerek in/ali uvesti druge previdnostne ukrepe, (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Voxin« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- **prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem** (npr. spironolakton, triamteren ali amilorid) in druga **zdravila, ki lahko povečajo količino kalija** v i 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, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan;
- zdravila za **zdravljenje sladkorne bolezni** (inzulin ali tablete, kot na primer tablete vildagliptina) oziroma za **zmanjševanje koncentracije sladkorja v krvi**;
- litij za **zdravljenje manije ali depresije**;
- zdravila za **zdravljenje duševnih bolezni**, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija ali druge psihoze;
- alopurinol, ki se uporablja za **zdravljenje putike**;
- imunosupresivi, ki se uporabljajo za **zdravljenje avtoimunskih obolenj** (npr. revmatoidnega artritisa) ali **po kirurškem posegu zaradi presaditve**;
- prokainamid; zdravilo, ki se uporablja **pri nerednem srčnem utripu**;
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) za **odpravljanje bolečine**, vključno z acetilsalicilno kislino (v primeru, da so odmerki večji kot 3 g/dan);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme** (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (**zdravila, ki širijo krvne žile**);
- zlato (natrijev aurotiomalat) za **zdravljenje artritisa**;
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril);

- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka);
- baklofen (za zdravljenje mišične okorelosti pri bolezni kot je multipla skleroza).

Vprašajte zdravnika, če niste prepričani, za kaj se ta zdravila uporabljajo.

**Preden** naj bi prejeli **anestezijo** ali naj bi bil pri vas opravljen **kirurški poseg**, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Voxin, ker lahko med anestezijo pri vas pride do nenadnega izrazitega znižanja krvnega tlaka.

### **Zdravilo Voxin skupaj s hrano in pijačo**

Priporočljivo je, da se zdravilo Voxin jemlje pred jedjo z zadostno količino tekočine (npr. z vodo), da bi zmanjšali vpliv hrane na način delovanja zdravila.

Med uporabo zdravila Voxin ne smete uporabljati dodatkov k hrani ali nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij, ker se koncentracija kalija v krvi lahko preveč poveča. Uporaba velikih količin kuhinjske soli (NaCl) lahko zmanjša antihipertenzivni učinek zdravila Voxin.

### **Nosečnost in dojenje**

#### *Nosečnost*

Obvestite zdravnika, če **menite, da ste noseči** (ali **načrtujete zanositev**). Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo Voxin preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Svetoval vam bo uporabo drugega zdravila namesto zdravila Voxin. Jemanje zdravila Voxin **v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo**. Zdravila ne smete jemati, če ste **noseči več kot 3 mesece**, ker lahko resno škoduje otroku, če se ga uporablja po 3. mesecu nosečnosti.

#### *Dojenje*

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate pričeti z dojenjem. Zdravilo Voxin **ni priporočljivo za matere, ki dojijo**. Zdravnik vam lahko predpiše drugo zdravilo, če želite dojiti, še posebej, če gre za novorojenca ali prezgodaj rojenega otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu zdravila Voxin na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene. Čeprav zdravilo Voxin ne vpliva na vašo budnost, se pri nekaterih bolnikih lahko zaradi znižanja krvnega tlaka pojavijo različne reakcije, kot so npr. omotica ali šibkost, še posebej na začetku zdravljenja ali pri povečanju odmerka. Če se to zgodi tudi vam, je lahko vaša sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev slabša.

### 3. Kako jemati zdravilo Voxin

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

Zdravilo Voxin se lahko uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

Običajni odmerki zdravila Voxin so naslednji:

**Povišan krvni tlak:** običajni začetni in vzdrževalni odmerek za zdravljenje pri odraslih je 4 mg enkrat na dan. Po enem mesecu zdravljenja je mogoče odmerek povečati na 8 mg na dan, kar je največji priporočeni odmerek.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem mesecu zdravljenja je mogoče odmerek povečati na 4 mg na dan in, če je potrebno, na 8 mg na dan.

**Srčno popuščanje:** zdravljenje je treba začeti pod skrbnim zdravniškim nadzorom z 2 mg enkrat na dan. Po dveh tednih je, če je potrebno, odmerek mogoče povečati na 4 mg dnevno.

**Stabilna koronarna arterijska bolezen:** običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih, če bolnik odmerek 4 mg dobro prenaša, je mogoče odmerek povečati na 8 mg enkrat na dan.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem tednu je mogoče odmerek povečati na 4 mg enkrat na dan, po preteku nadaljnega tedna pa na 8 mg enkrat na dan.

Zdravnik se lahko odloči za preiskavo krvi, da bi pred povečanjem odmerka na 8 mg preveril, ali vaše ledvice pravilno delujejo.

V primeru, da imate motnje v delovanju ledvic ali delovanju jeter, bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Voxin vašemu stanju.

Zdravljenje teh bolezenskih stanj je običajno doživljenjsko.

Svojo(e) tableto(e) vzemite s kozarcem vode zjutraj pred jedjo, po možnosti vsak dan ob enakem času. Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike), se zdravnik lahko odloči, da bo odmerke teh zdravil zmanjšal ali zdravljenje z njimi prekinil na začetku vašega zdravljenja s perindoprilom.

### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Voxin, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj obrnite na oddelek za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici ali to nemudoma sporočite zdravniku. Najverjetnejša posledica prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak. V primeru izrazito nizkega krvnega tlaka (simptom je omotica ali omedlevica) vam lahko pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Voxin**

Pomembno je, da svoje zdravilo vzamete vsak dan. V primeru, da ste pozabili vzeti en ali več odmerkov, vzemite naslednji odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa z jemanjem zdravila nadaljujte tako, kot vam je bilo predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Voxin**

Če želite prenehati z jemanjem tega zdravila, se morate vedno posvetovati z zdravnikom. Tudi če se počutite dobro, bo morda potrebno nadaljevati z jemanjem tega zdravila.

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.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo in obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela,
- težave pri dihanju,
- omotica ali omedlevica,
- nenavadno hitro ali neredno utripanje srca.

To so simptomi resne reakcije (angioedema), ki se lahko pojavijo pri jemanju vseh tovrstnih zdravil (tj. zaviralcev ACE). Zahtevajo takojšnje zdravljenje, običajno v bolnišnici. Pojavijo se občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov),
- neredno bitje srca, srčni napad in možganska kap (o teh pojavih so poročali pri jemanju zaviralcev ACE v povezavi z nizkim krvnim tlakom), angina pectoris

- (stiskajoča bolečina v prsnem košu) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- nenadno sopenje, bolečine v prsnem košu, kratka sapa ali težko dihanje (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
  - vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
  - kožni izpuščaji, ki se pogosto začne z rdečimi, srbečimi področji na vašem obrazu, rokah ali nogah; obolenje izvira iz alergijske reakcije, ki se pojavi zaradi različnih vzrokov (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
  - porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak vnetja jeter (hepatitis) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
  - ne hodite redno na stranišče (majhna količina izločenega urina), ki se lahko pojavi skupaj s povišano telesno temperaturo (vročino), slabostjo (navzeo), utrujenostjo, bolečino na strani trupa, otekanjem nog, gležnjev, stopal, obraza in rok ali krvjo v urinu. Ti simptomi so lahko znak hudih težav z ledvicami (nenadna ledvična odpoved) (redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
  - temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona) (redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

## **Drugi možni neželeni učinki**

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

- kašelj, kratka sapa,
- vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka (še posebno po prvih nekaj odmerkih, če se odmerek poveča, ali kadar se obenem jemlje tablete za odvajanje vode),
- glavobol, omotica, vrtoglavica, utrujenost, mravljinca, krči v mišicah, motnje vida (npr. zamegljen vid, bolečine v očeh), tinitus (občutek šumenja v ušesih),
- slabost (navzea), bruhanje, bolečine v trebuhu, spremembe v zaznavanju okusa, občutek težav s prebavo, driska, zaprtje,
- izpuščaji na koži, srbenje.

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

- povečano število eozinofilcev (vrste belih krvnih celic),
- hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi), visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija,
- spremembe v razpoloženju ali pri spanju,
- depresija,
- zaspanost, omedlevica,
- palpitanje, tahikardija,
- vaskulitis (vnetje krvnih žil),



- suha usta,
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- povečano znojenje, povečana občutljivost kože na sonce, oblikovanje skupkov mehurjev po koži, koprivnica,
- artralgija (bolečine v sklepih), mialgija (bolečine v mišicah),
- bolečina v prsnem košu, splošno slabo počutje, periferni edem, povišana telesna temperatura,
- povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi,
- padec.

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

- poslabšanje luskavice,
- spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu,
- zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina,
- zardevanje.

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

- zmedenost,
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu),
- spremembe števila krvnih celic: za spremljanje njihovega števila se zdravnik lahko pri vas odloči za preiskavo krvi v rednih časovnih presledkih.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

### **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](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Voxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tablete shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Voxin

Učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat.

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

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

Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, silicizirana mikrokristalna celuloza, kalijev polakrilinat, silicijev dioksid, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in hidroksipropilbetadeks (vsebuje ciklodekstrin).

### Izgled zdravila Voxin in vsebina pakiranja

#### *2 mg tablete:*

Bele, okrogle, bikonveksne tablete z vtisnjenim napisom »2« na eni strani.

#### *4 mg tablete:*

Bele, okrogle, bikonveksne tablete z zarezo na eni strani in vtisnjenim napisom »4« na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tablete so pakirane v aluminij/aluminijeve pretisne omote, ki so vstavljeni v kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranja: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Voxin**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet:**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalci:**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija:	Perindopril Sandoz 4 mg tabletten
Češka Republika:	Perinalon
Finska:	Asyntilsan 4 mg tabletti
Francija:	PERINDOPRIL SANDOZ 2 mg, comprimé PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, comprimé sécable
Italija:	PERINDOPRIL SANDOZ
Nizozemska:	Perindopril tert-butylamine Sandoz 2 mg tabletten Perindopril tert-butylamine Sandoz 4 mg tabletten
Slovenija:	Voxin 2mg tablete Voxin 4mg tablete
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Perindopril 2 mg Tablets Perindopril 4 mg Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 12. 2021.**