

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Percarnil je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE). Ti delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar vaše srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Percarnil se uporablja:

- za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zdravljenje srčnega popuščanja (bolezenskega stanja, pri katerem srce ne more prečrpati dovolj krvi, da bi zadostilo potrebam v telesu),
- za zmanjšanje tveganja za srčne dogodke, kot je na primer srčni infarkt, pri bolnikih s stabilno koronarno srčno boleznijo (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli srčni infarkt in/ali kirurški poseg za izboljšanje oskrbe srca s krvjo s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj.

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

##### **Ne jemljite zdravila Percarnil:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na katere koli druge zaviralce ACE;
- če ste noseči več kot tri mesece (tudi v zgodnji nosečnosti je bolje, da se izognete jemanju zdravila Percarnil – glejte poglavje Nosečnost);
- če so se vam v preteklosti ob zdravljenju z zaviralcem ACE kdaj pojavili simptomi kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi izpuščaji na koži ali ste imeli vi ali vaši sorodniki te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (bolezensko stanje, ki se imenuje 'angioedem');
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom jemanja zdravila Percarnil se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:**

- če imate aortno stenozo (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (obolenje srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki s krvjo oskrbuje ledvice )
- če imate kakršne koli druge težave s srcem
- če imate težave z jetri
- če imate težave z ledvicami ali ste na dializi
- če imate kolagensko žilno bolezen, na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma
- če imate sladkorno bolezen
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli ali uživajte nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- če boste potrebovali anestezijo ali večjo operacijo oziroma oboje
- če boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi)
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani
- če boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja
- če ste pripadnik črne rase imate lahko večje tveganje za angioedem in bo to zdravilo morda manj učinkovito pri zniževanju krvnega tlaka kot pri bolnikih drugih ras
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi sartani - mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti, če imate 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 Percarnil".

#### Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno s perindoprilom, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika in žrela, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Percarnil in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Zdravniku morate povedati, če menite, da ste noseči (ali bi lahko bili noseči). Uporaba zdravila Percarnil ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

#### **Otroci in mladostniki**

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

#### **Druga zdravila in zdravilo Percarnil**

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

Na zdravljenje z zdravilom Percarnil lahko vplivajo druga zdravila. Taka zdravila so:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, tvorjenega v ledvicah)
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren ali amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij

- 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
- litij, ki se uporablja za zdravljenje manij ali depresij
- nesteroidni antirevmatiki (npr. ibuprofen), ki se uporabljajo za lajšanje bolečin ali acetilsalicilna kislina v velikih odmerkih
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni (npr. insulin ali metformin)
- baklofen (za zdravljenje mišične okorelosti pri bolezni kot je multipla skleroza)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje duševnih bolezni, npr. depresije, tesnobe, shizofrenije (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki)
- imunosupresivi (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po operaciji presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus)
- trimetoprim (za zdravljenje okužb)
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka)
- alopurinol (za zdravljenje protina)
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega utripa)
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil)
- heparini (zdravila za redčenje krvi)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin)
- soli zlata, še posebej pri intravenski uporabi (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa)

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete antagonist angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Percarnil" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Jemanje zdravila Percarnil skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Percarnil je najbolje jemati pred obroki.

### **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 obstaja možnost, da boste zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Percarnil preden zanosite ali takoj, ko boste izvedeli, da ste noseči ter vam svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Percarnil. Jemanje zdravila Percarnil v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojit. Zdravilo Percarnil ni priporočljivo za doječe matere. V primeru, da želite dojit, vam bo zdravnik morda izbral drugo obliko zdravljenja, še posebej, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

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

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

### **Zdravilo Percarnil vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Percarnil

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

Tableto vzemite celo s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas.

Priporočeni odmerki so:

Visok krvni tlak: Običajen začetni in vzdrževalni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po enem mesecu ga lahko zdravnik, če je to potrebno poveča na 8 mg enkrat na dan. 8 mg na dan je največji priporočeni odmerek za bolnike z zvišanim krvnim tlakom.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 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: Običajen začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan. To je največji priporočeni dnevni odmerek za bolnike s srčnim popuščanjem.

Stabilna koronarna srčna bolezen: Običajen začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan. To je največji priporočeni dnevni odmerek za bolnike s to boleznijo. Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po tednu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in po še enem tednu na 8 mg enkrat na dan.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Percarnil, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali svojega zdravnika. Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko občutite omotičnost ali omedlite. V takšnem primeru pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Percarnil

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Percarnil, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Percarnil

Ker je zdravljenje z zdravilom Percarnil običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega 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 pojavijo neželeni učinki, ki so lahko resni:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem (angioedem) (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti -lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov),
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip, bolečina v prsih (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki -lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- šibkost rok ali nog, težave pri govorjenju, ki bi lahko bile znak morebitne možganske kapi (zelo redki -lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- nenadna zasoplost, bolečine v prsih, kratka sapa ali težave z dihanjem (bronhospazem) (občasni -lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in bolečine v hrbtu, ki jih spremlja slabo počutje (zelo redki -lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki -lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi lisami na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki -lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:**

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

Glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), kašelj, kratka sapa (dispneja), prebavne motnje (občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, napenjanje ali težave s prebavo, driska, zaprtje), alergijske reakcije (kot so izpuščaj, srbenje), mišični krči, občutek splošne šibkosti.

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

Nihanje razpoloženja, motnje spanja, suha usta, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj, oblikovanje skupkov mehurjev po koži, težave z ledvicami, impotenca, potenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zaspanost, omedlevica, palpitacije, tahikardija, vaskulitis (vnetje krvnih kapilar), fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce), artralgiya (bolečine v sklepih), mialgiya (bolečine v mišicah), bolečine v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, povišana telesna temperatura, padci, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi.

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

Spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.

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

Zmedenost, eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (ko vam teče iz nosa ali je ta zamašen), akutna odpoved ledvic, spremembe v krvni sliki kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Percarnil**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po preteku datuma, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

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 Percarnil:**

- Zdravilna učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat (ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,34 mg perindoprila).
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Percarnil in vsebina pakiranja:**

4 mg tablete so bele do skoraj bele, konveksne tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako 'PI | 4' na eni in '>' na drugi strani tablete.

Zdravilo Percarnil je na razpolago v pretisnih omotih, po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120 in 500 tablet.

Če so pretisni omoti pakirani v vrečico iz folije, je priloženo tudi sušilno sredstvo. Sušilnega sredstva ne smete pogoltniti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Percarnil:**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalci:**

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

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islandija

#### **Izdelovalci:**

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

ali

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG06, Malta

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

Arrow Génériques SAS, 26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

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

Belgija                      Perindopril Arrow Generics 4 mg Tabletten

Češka	Perindopril Arrow 4 mg
Danska	Perindopril tert-butylamin "Arrow"
Francija	Perindopril Arrow 4 mg, comprimé sécable
Irski	Perindopril tert-butylamine 4 mg Tablets
Italija	Perindopril Arrow 4 mg compresse
Madžarska	Perindopril Arrow Generics 4 mg tableta
Malta	Percanil 4 mg Tablets
Nizozemska	Perindopril tert-butylamine Arrow 4 mg Tabletten
Poljska	Perindopril Arrow
Portugalska	Perindopril arrowblue
Slovenija	Percarnil 4 mg tablete
Slovaška	Perindopril Arrow 4 mg
Španija	Perindopril Arrow 4 mg comprimidos
Velika Britanija	Perindopril 4mg Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.07.2015.**