

NAVODILO ZA UPORABO

Percarnil 2 mg tablete

Percarnil 4 mg tablete

Percarnil 8 mg tablete

terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja 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 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 spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE. Ta zdravila delujejo tako, da razširijo žile. Zato srce lažje črpa kri po telesu.

Zdravilo Percarnil 2 mg, ali 4 mg tablete uporabljamo za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zdravljenje srčnega popuščanja (motnje, pri katerem srce ne zmore prečrpati dovolj krvi, da bi zadostilo telesnim potrebam),
- zmanjšanje tveganja za srčne dogodke, npr. srčni infarkt, pri bolnikih s stabilno koronarno boleznijo (stanje pri katerem je oskrba srca s krvjo zmanjšana ali preprečena), ki so že imeli srčni infarkt in/ali so imeli poseg, pri katerem z razširitvijo žile izboljšajo preskrbo srca s krvjo.

Zdravilo Percarnil 8 mg tablete uporabljamo za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zmanjšanje tveganja srčnih dogodkov, npr. srčnega infarkta, pri bolnikih s stabilno koronarno boleznijo (stanje pri katerem je oskrba srca s krvjo zmanjšana ali preprečena), ki so že imeli srčni infarkt in/ali so imeli poseg, pri katerem z razširitvijo žile izboljšajo preskrbo srca s krvjo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Percarnil

Ne jemljite zdravila Percarnil:

- če ste alergični na perindopril, katerokoli drugo sestavino tega zdravila navedeno v poglavju 6.1 ali katerikoli drug zaviralec ACE.
- če ste kdaj v preteklosti imeli otekanje obraza, jezika ali grla (angionevrotični edem), ne glede na to, ali ga je povzročilo kakšno podobno zdravilo (zaviralec ACE) ali ne.
- če ste noseči več kot 3 mesece. Uporabi zdravila Percarnil se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje o nosečnosti).
- Če jemljete aliskirene in imate sladkorno bolezen ali hudo okvaro ledvic

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vzamete zdravilo Percarnil, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate zožitev srčnih zaklopk (zožitev glavne žile, ki vodi od srca ali srčne zaklopke imenovane mitralna zaklopka), posebno bolezen srčne mišice (hipertrofično kardiomiopatijo) ali zožitev arterije, po kateri doteka kri v ledvico (zožitev ledvične arterije),
- če so vam pred kratkim presadili ledvico ,
- če imate kakšne druge težave s srcem, jetri ali ledvicami ali če se zdravite z dializo,
- če imate sladkorno bolezen,
- če vam je zdravnik naročil, da morate omejiti sol v prehrani ali uporabljati nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če imate kakšno kolagensko bolezen, npr. sistemski eritematozni lupus ali sklerodermo,
- če opravljate ali imate predvideno zdravljenje proti alergiji na pike čebel ali os,
- če vam bodo s posebno napravo odstranjevali holesterol iz krvi (LDL-afereza),
- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravilo Percarnil v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo, od 3. meseca nosečnosti naprej pa se ga ne sme uporabljati, kajti uporaba od 3. meseca naprej lahko resno škoduje otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če se vam pojavi občutek stiskanja v prsih in otekanje obraza in jezika (angionevrotični edem), morate nemudoma obvestiti zdravnika in nehati jemati zdravilo Percarnil 2 mg, 4 mg ali 8 mg tablete. To velja za vse zaviralce ACE.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, da jemljete zdravilo Percarnil:

- če imate predvideno operacijo ali splošno anestezijo,
- če ste pred nedavnim imeli drisko ali ste bruhalo,
- če zaradi vaše pripadnosti določeni etnični skupini znižanje krvnega tlaka ni zadostno (zlasti pri bolnikih črne rase).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Percarnil ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Percarnil

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

Še zlasti se morate pred uporabo zdravila Percarnil posvetovati z zdravnikom, če jemljete:

- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku, vključno s tabletami za odvajanje vode (diuretike),

- tablete za odvajanje vode (diuretike), ki vplivajo na raven kalija; takšni so npr. spironolakton, triamteren in amilorid,
- zdravila za zvišanje vrednosti kalija,
- heparin (za redčenje krvi), ker prav tako lahko vpliva na raven kalija v telesu,
- zdravila za sladkorno bolezen (insulin ali tablete),
- litij (za manijo ali depresijo),
- zdravila proti duševnim motnjam, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija ali druge psihoze,
- alopurinol, ki se uporablja za zdravljenje gotike
- zdravila za zdravljenje avtoimunskih bolezni (npr. revmatoidnega artritisa) ali po presaditvah. Takšna zdravila imenujemo imunosupresivi.
- Zdravila za zdravljenje določenih vrst raka ali tumorjev (Temsirrolimus)
- prokainamid (proti nerednemu srčnemu utripu),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSPVZ, npr. ibuprofen, diklofenak), vključno z acetilsalicilno kislino proti bolečinam,
- zdravila proti nizkemu krvnemu tlaku, šoku ali astmi (vključno z efedrinom, noradrenalinom ali adrenalinom),
- zdravila za širjenje žil (vazodilatatorje, kakršni so nitrati).
- zdravljenje z zlatom za injiciranje (natrijev avrotiomalat)
- aliskiren, zdravilo za zdravljenje esencialne hipertenzije. Ne jemljite zdravila Percarnil skupaj z aliskireni, če imate sladkorno bolezen ali hudo okvaro ledvic.

Če niste prepričani, kaj so ta zdravila, se posvetujte z zdravnikom. Prav tako morate zdravniku povedati, če ste katero od zgoraj naštetih zdravil jemali kdaj v preteklosti, tudi če jih zdaj ne jemljete več.

Zdravilo Percarnil skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da tablete Percarnil vzamete zjutraj pred jedjo, da boste zmanjšali vpliv hrane na delovanje zdravila. Med jemanjem tega zdravila ne smete uporabljati prehranskih dodatkov, ki vsebujejo kalij, in tudi ne nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij.

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.

Zdravnik vam bo po navadi naročil, da nehajte jemati zdravilo Percarnil, preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Percarnil svetoval neko drugo zdravilo. Zdravilo Percarnil v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo, od 3. meseca nosečnosti naprej pa se ga ne sme uporabljati, kajti uporaba od 3. meseca nosečnosti naprej lahko resno škoduje otroku.

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če ste pred tem, da boste začeli dojiti. Zdravilo Percarnil ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, vam lahko zdravnik da drugo zdravilo, še posebej če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Percarnil po navadi ne vpliva na pozornost, vendar se pri nekaterih bolnikih lahko pojavi omotica ali šibkost zaradi nizkega krvnega tlaka. Če se vam to zgodi, se vam lahko poslabša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Med jemanjem zdravila Percarnil se vam lahko pojavi omotica ali utrujenost, tako kot med jemanjem drugih zaviralcev ACE. Če se to zgodi, ne upravljajte vozil ali strojev. O tem se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Percarnil vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Percarnil

Zdravnik bo določil odmerek zdravila Percarnil, ki ga morate začeti jemati. Odmerek vam lahko poveča glede na vašo bolezen in druga zdravila, ki jih jemljete. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila opisana v Navodilu za uporabo ali zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne spreminjajte odmerka zdravila, razen če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravilo Percarnil je mogoče uporabljati samo ali skupaj z drugimi zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

- Tablete Percarnil so namenjene samo za zaužitje.
- Vzemite jih zjutraj, pred jedjo.
- Najbolje je, da tableto (ali tablete) vzamete s kozarcem vode, vsak dan ob istem času.

Priporočen odmerek je:

Visok krvni tlak:

- Začetni odmerek je 4 mg zdravila Percarnil na dan.
- Po enem mesecu je odmerek mogoče povečati na 8 mg na dan.

8 mg na dan je po navadi največji odmerek, ki se uporablja.

Pri starejših bolnikih z visokim krvnim tlakom so dnevni odmerki po navadi:

- 2 mg na dan
- Po enem mesecu je odmerek mogoče povečati na 4 mg na dan.

8 mg na dan je največji odmerek, ki se uporablja.

Zdravilo Percarnil 2 mg, 4 mg ali 8 mg je dovoljeno uporabljati le skupaj s tistimi zdravili proti visokemu krvnemu tlaku, ki niso zaviralci ACE.

Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike):

- Vam bo zdravnik morda naročil, da jih nehati jemati 2 ali 3 dni, preden začnete jemati zdravilo Percarnil. Namen tega je preprečiti padec krvnega tlaka.
- Če je treba, lahko tablete za odvajanje vode začnete znova jemati po začetku uporabe zdravila Percarnil.
- Če ni mogoče, da bi prenehali jemati tablete za odvajanje vode, lahko uporabite 2 mg zdravila Percarnil.

Zdravnik ali farmacevt vam bo natančno povedal, kaj morate narediti.

Zdravnik lahko začne vaše zdravljenje z 2 mg zdravila Percarnil:

- če imate zelo visok krvni tlak,
- če v telesu nimate dovolj vode (ste dehidrirani),
- če imate v krvi premalo soli,
- če imate težave s srcem, pri katerih srce težko črpa kri po telesu (srčno popuščanje),
- če imate visok krvni tlak zaradi zožitve žil v ledvicah (zožitev arterij),
- če se vam krvni tlak po prvem odmerku čezmerno zniža.

Srčno popuščanje:

8-mg tablete za zdravljenje te bolezni niso primerne.

- Začetni odmerek je 2 mg zdravila Percarnil na dan.
- Po 2 tednih je odmerek mogoče povečati na 4 mg na dan.

Stabilna koronarna bolezen:

- Običajni začetni odmerek je 4 mg zdravila Percarnil enkrat na dan.
- Po dveh tednih je odmerek mogoče povečati na 8 mg na dan.

Pri starejših bolnikih s stabilno koronarno boleznijo so običajni dnevni odmerki:

- 2 mg na dan
- Po enem tednu je odmerek mogoče povečati na 4 mg na dan,
- in po nadaljnjem tednu na 8 mg na dan, kar je največji odmerek, ki se uporablja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Percarnil ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Percarnil, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom ali najbližjo ambulanto nujne zdravniške pomoči.

Pojavijo se lahko naslednji učinki: nizek krvni tlak, šok, težave z ledvicami, hitro dihanje, hitro bitje srca, nereden srčni utrip (palpitacije), počasno bitje srca, omotica, tesnobnost in kašelj.

Najverjetnejši učinek v primeru prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, zaradi katerega se vam lahko pojavi omotica ali omedlevica. Če se vam to zgodi, lahko pomaga, da ležite in imate noge dvignjene.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Percarnil

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti eno ali več tablet, pozabljene tablete preskočite. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Percarnil

Ne nehajte jemati zdravila Percarnil, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Zdravila proti visokemu krvnemu tlaku ali srčnemu popuščanju je običajno potrebno jemati vse življenje. Če nehate jemati zdravilo Percarnil, se vam stanje lahko poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 od naslednjih neželenih učinkov, **nehajte jemati tablete in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela,
- težko dihanje,
- omotica ali omedlevica,
- zelo hitro ali neredno bitje srca.

To je zelo redka, vendar resna reakcija. Imenujemo jo angioedem in se lahko pojavi med jemanjem

vseh zdravil iz te skupine (zaviralcev ACE). Zdravljenje je potrebno nemudoma, praviloma v bolnišnici.

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

- kašelj, kratka sapa
- občutek omedlevice zaradi nizkega krvnega tlaka (zlasti na začetku zdravljenja z zdravilom Percarnil, po povečanju odmerka ali ob sočasnem jemanju tablet za odvajanje vode)
- glavobol, omotica ali utrujenost, omotica z občutkom vrtenja (vrtoglavica), mravljinčenje, krči mišic, zamegljen vid, bolečine v očesu, šumenje v ušesih (tinitus)
- slabost v želodcu ali bruhanje, bolečine v želodcu ali težave s prebavo
- spremembe v zaznavanju okusa, driska, zaprtje, izpuščaj na koži, srbenje

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

- spremembe razpoloženja ali spanja
- občutek stiskanja v prsih, piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- težave z ledvicami
- nezmožnost doseči erekcijo
- znojenje
- piskajoče dihanje, oteklost obraza, jezika ali žrela, močno srbenje, izpuščaj na koži, občutek omotice ali omedlevica (angioedem)

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

- zmedenost
- neredno bitje srca, bolečine v prsih pri bolezni srca (angina pectoris), srčni infarkt ali možganska kap (ti učinki so se pojavili med zdravljenjem z zaviralci ACE pri bolnikih z nizkim krvnim tlakom)
- vnetje pljuč (eozinofilna pljučnica), zamašen nos ali izcedek iz nosu (rinitis)
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- vnetje jeter (hepatitis)
- alergiji podobna kožna reakcija (multiformni eritem)
- spremembe krvi. Zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da bo spremembe odkril
- akutne težave z ledvicami

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Sladkornim bolnikom se lahko pojavi hipoglikemija (zelo nizka koncentracija sladkorja v krvi).
- Poročali so o pojavu vaskulitisa (vnetje žil).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtom. 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. 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!
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg JAZMP- R/001- 09.09.2013

oznake "Upor. do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatneinformacije

Kaj vsebuje zdravilo Percarnil

Zdravilna učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat.

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

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

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

Pomožne snovi so brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Percarnil in vsebina pakiranja

2 mg:

Bele, okrogle, na obeh straneh gladke bikonveksne tablete.

4 mg:

Bele tablete podolgovate oblike s prelomno zarezo na obeh straneh in z oznako "PP" na eni in "4" na drugi strani.

8 mg:

Bele, okrogle bikonveksne tablete z oznako "PP" na eni strani in "8" na drugi.

Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 14, 20, 28, 30, 56, 60 in 90 tablet v aluminijsko-aluminijskem pretisnem omotu.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Tillomed Laboratories Ltd
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots
Cambridgeshire PE19 8ET Velika Britanija

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4
Češka

Actavis B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nizozemska

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nizozemska	Perindopril tert-butylamine Actavis 2 mg tabletten Perindopril tert-butylamine Actavis 4 mg tabletten Perindopril tert-butylamine Actavis 8 mg tabletten
Bolgarija	Percarnil
Danska	Percarnil
Grčija	Perindopril / Actavis
Španija	Perindopril Actavis 4 mg comprimidos EFG Perindopril Actavis 8 mg comprimidos EFG
Finska	Perindopril Actavis 2 mg tabletti, Perindopril Actavis 4 mg tabletti, Perindopril Actavis 8 mg tabletti,
Francija	Perindopril actavis 2 mg, comprimé Perindopril actavis 4 mg, comprimé sécable Perindopril actavis 8 mg, comprimé
Madžarska	Perindopril Actavis
Irška	Percarnil
Malta	Percarnil
Poljska	Percarnil
Portugalska	Perindopril Actavis
Slovenija	Percarnil 2 mg tablete Percarnil 4 mg tablete Percarnil 8 mg tablete
Velika Britanija	Perindopril 2 mg tablets Perindopril 4 mg tablets Perindopril 8 mg tablets

Navodilo je bilo odobreno 09.09.2013