

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Rindolex 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 Rindolex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Rindolex
3. Kako jemati zdravilo Rindolex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rindolex
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO RINDOLEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Rindolex spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Ti delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar vaše srce lažje črpa kri po telesu.

Zdravilo Rindolex se uporablja:

- za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zdravljenje srčnega popuščanja (stanja, pri katerem srce ni sposobno črpati toliko krvi, kolikor jo telo potrebuje)
- za zmanjšanje tveganja srčnih dogodkov (kot je na primer srčni napad) pri bolnikih s stabilno koronarno boleznijo (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali preprečena), ki so že imeli srčni napad in/ali kirurški poseg za izboljšanje oskrbe srca s krvjo, pri katerem so razširili žile, ki oskrbujejo srce.

## **2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RINDOLEX**

#### **Ne jemljite zdravila Rindolex:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril ali katerikoli sestavino tega zdravila ali na katerikoli drug zaviralec ACE (glejte 6. poglavje);
- če so se pri vas kdaj pojavili simptomi kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje, izpuščaji na koži, omedlevica ali omotica v povezavi z zdravljenjem z zaviralcem ACE v preteklosti, ali pa ste te simptome imeli v kakršnihkoli drugih okoliščinah (to je bolezensko stanje, ki se imenuje

'angioedem').

- če imate dedno nagnjenost k otekanju tkiv ali vam otekajo tkiva iz neznanega vzroka (dedni ali idiopatski angioedem)
- če ste noseči že več kot tri mesece (tudi v zgodnji nosečnosti je bolje, da se izognete jemanju zdravila Rindolex – glejte poglavje Nosečnost);

Če mislite, da se karkoli od zgoraj omenjenega nanaša na vas, ne vzemite tega zdravila. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rindolex:**

PREDEN vzamete zdravilo Rindolex, se posvetujte s svojim zdravnikom, če

- ste izpostavljeni tveganju za pretiran padec krvnega tlaka. Do tega med drugim lahko pride, če imate srčno popuščanje, okvarjeno delovanje ledvic ali motnje ravnovesja soli in tekočine, npr. zaradi tega, ker jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo nastajanje urina) ali ste na dieti z nizko vsebnostjo soli ali kot posledica bruhanja ali driske.
- če imate stenozo aorte (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca), stenozo mitralne zaklopke (zoženje mitralne zaklopke v srcu), hipertrofično kardiomiopatijo (obolenje srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki s krvjo oskrbuje ledvice)
- če ste med zdravljenjem z zdravilom Rindolex ali drugimi zaviralci ACE imeli preobčutljivostno reakcijo ali otekanje tkiva (angioedem)
- Angioedem se pogosteje pojavi pri bolnikih črne rase kot pri ostalih bolnikih.
- če se boste zdravili z desenzibilizacijo za zmanjšanje alergijskega odziva na pik čebele ali ose
- če se zdravite z aferezo LDL (kar pomeni odstranjevanje holesterola iz vaše krvi s pomočjo naprave)
- če imate težave s srcem
- če imate težave z jetri
- če imate težave z ledvicami ali so vam pred nedavnim presadili ledvice
- če hodite na dializo
- če imate kolagensko žilno bolezen kot je skleroderma ali sistemski eritematozni lupus
- ali ste na dieti z omejenim vnosom soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- če imate sladkorno bolezen, ki ni dobro nadzorovana
- zdravniku morate povedati, če mislite, da ste (ali da bi lahko) zanosili. Uporaba zdravila Rindolex v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, zdravila pa ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga uporabljate v tem obdobju nosečnosti (glejte poglavje Nosečnost)
- če dojite

Uporaba zdravila Rindolex pri otrocih ni priporočljiva.

### **Svojega zdravnika ali medicinsko osebje obvestite, da uporabljate zdravilo Rindolex, če**

- imate napad bolečin v prsih (angino pektoris)
- če pri vas načrtujejo anestezijo in/ali kirurški poseg

- če ste pred nedavim trpeli zaradi driske ali bruhanja
- če vaš krvni tlak ni zadovoljivo znižan zaradi vaše etnične pripadnosti (predvsem pri bolnikih črne rase)
- če trpite zaradi nenehnega suhega kašlja

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta ali če gre za zeliščne ali naravne pripravke. Še zlasti se z zdravnikom posvetujte, če jemljete katerokoli izmed spodaj navedenih zdravil, da boste lahko gotovi, da je uporaba zdravila Rindolex varna:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (tabletami za odvajanje vode)
- diuretike, ki zadržujejo kalij v telesu (npr. spironolakton, triamteren ali amilorid), dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij.
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (insulin ali tablete) za zniževanje sladkorja v krvi
- litij za zdravljenje manije ali depresije
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj kot so depresija, zaskrbljenost, shizofrenija ali druge psihoze
- alopurinol za zdravljenje protina
- imunosupresive, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih obolenj (npr. revmatoidnega artritisa), ali po kirurškem posegu presaditve organa
- prokainamid za zdravljenje nerednega srčnega utripa
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), zdravila za blaženje bolečine, vključno z acetilsalicilno kislino (v odmerkih, večjih ali enakih 3 g/dan)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka in astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin)
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile)
- heparin (ki se uporablja za preprečevanje strjevanja krvi)

Če niste prepričani, katera so ta zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Svojemu zdravniku ali zobozdravniku povejte, preden bodo pri vas izvedli anestezijo ali kirurški poseg, ker se med anestezijo vaš krvni tlak lahko nenadoma zniža.

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

Priporočljivo je, da zdravilo Rindolex jemljete pred obrokom z zadostno količino tekočine (npr. vode), da zmanjšate vpliv hrane na delovanje zdravila.

Če uporabljate zdravilo Rindolex, ne bi smeli uporabljati prehranskih dodatkov ali nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij. Koncentracija kalija v krvi bi se lahko preveč zvišala. Tudi večje količine (navadne) soli (NaCl) v hrani lahko zmanjšajo antihipertenzivni učinek zdravila Rindolex.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost:**

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Rindolex preden zanosite ali takoj, ko boste izvedeli, da ste noseči, ter vam namesto zdravila Rindolex svetoval jemanje drugega zdravila. Jemanje perindopriila v zgodnjem obdobju nosečnosti

ni priporočljivo, po tretjem mesecu mosečnosti pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

### **Dojenje:**

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojit. Uporaba perindopрила za doječe matere ni priporočljiva in vaš zdravnik bo morda za vas izbral drugo vrsto zdravljenja, če želite dojit, še posebej, 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**

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Zdravilo Rindolex ne vpliva na budnost, vendar pa se pri nekaterih bolnikih zlasti na začetku zdravljenja ali ob povečanju odmerka lahko zaradi znižanja krvnega tlaka pojavijo različne reakcije, kot sta omotica in občutek šibkosti. Če se takšne reakcije pojavijo pri vas, to lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rindolex**

Zdravilo Rindolex 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 RINDOLEX**

Pri jemanju zdravila Rindolex natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Rindolex se lahko jemlje samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka.

Običajni odmerki zdravila Rindolex so:

**Visok krvni tlak:** Običajen začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan, zjutraj.

Pri starejših, bolnikih z nizkim krvnim tlakom ali pri bolnikih s srčnim popuščanjem je možno uporabiti 2 mg začetni odmerek.

Odmerek se lahko po enem mesecu zdravljenja poveča na 4 mg na dan in po potrebi na 8 mg na dan.

**Srčno popuščanje:** zdravljenje naj se začne pod skrbnim zdravniškim nadzorom z odmerkom 2 mg na dan. Po dveh tednih se po potrebi odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.

**Stabilna koronarna bolezen:** Običajen začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih in če bolnik zdravilo dobro prenaša, se odmerek lahko poveča na največ 8 mg enkrat na dan.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem tednu se odmerek lahko poveča na 4 mg enkrat na dan in po nadaljnjem tednu na 8 mg enkrat na dan.

Možno je, da bo vaš zdravnik pred povečanjem odmerka na 8 mg na dan odredil krvne preiskave, da bo preveril delovanje vaših ledvic.

V primeru okvarjenega delovanja ledvic ali jeter bo zdravnik za vas prilagodil odmerek

zdravila Rindolex.

Tablete vzemite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj pred zajtrkom. Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike), se bo zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Rindolex morda odločil zmanjšati ali celo ukiniti ta zdravila.

Zdravilo Rindolex ni primerno za uporabo pri otrocih.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se nemudoma odpravite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali se posvetujte s svojim zdravnikom. Najverjetnejši učinek previsokega odmerka je nizek krvni tlak. Če se pojavi izrazito nizek krvni tlak (s simptomi kot so omotica ali omedlevica), lahko pomaga, če se uležete in dvignete noge.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rindolex**

Pomembno je, da zdravilo vzamete vsak dan. Če pa ste pozabili vzeti enega ali več odmerkov zdravila, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite in potem nadaljujte, kot vam je bilo predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Rindolex**

Vedno se posvetujte z zdravnikom, če želite prenehati jemati to zdravilo. Tudi če se dobro počutite, bo morda potrebno nadaljevati z jemanjem tega zdravila.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Ti neželeni učinki se pojavijo občasno (pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov). Vseeno nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla
- težave pri dihanju
- omotica ali omedlevica
- nenavadno hiter ali nereden srčni utrip

To so simptomi resne reakcije (angioedema), ki se lahko pojavi tudi ob uporabi vseh drugih zdravil te vrste (zaviralci ACE). Potrebno je takojšnje zdravljenje, običajno v bolnišnici.

### **Drugi možni neželeni učinki:**

#### **Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov**

- kašelj, zadihanost
- občutek vrtenja zaradi nizkega krvnega tlaka (zlasti po prvih nekaj odmerkih, ob povečanju odmerka ali če bolnik hkrati jemlje tablete za odvajanje vode)
- glavobol, omotica, vrtoglavica, utrujenost, mravljinčenje, mišični krči, motnje vida (npr. zamegljen vid, bolečine v očeh), tinitus (občutek glasov v ušesih)

- slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, sprememba okušanja, občutek slabe prebave, driska, zaprtje
- kožni izpuščaj, srbenje
- občutek šibkosti

**Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov**

- spremembe razpoloženja ali spanja
- bronhospazem (stiskanje v prsnem košu, sopenje in zadihanost)
- suha usta
- težave z ledvicami
- impotenca
- potenje

**Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov**

- zmedenost
- nereden srčni utrip, srčni napad in možganska kap (o tem so poročali ob uporabi zaviralcev ACE v povezavi z nizkim krvnim tlakom)
- angina pektoris (stiskanje v prsnem košu)
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), nahod (zamašen nos ali izcedek iz nosu)
- pankreatitis (vnetje trebušne slinavke)
- multiformni eritem (bolezenske spremembe na koži, ki nastanejo zaradi alergijske reakcije, ki jo lahko izzovejo številni različni vzroki)
- akutne težave z ledvicami
- spremembe krvne slike: zdravnik se bo morda odločil v rednih presladkih izvajati krvne preiskave za nadzor nad njimi

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

- hipoglikemija (znižanje koncentracije sladkorja v krvi)
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem

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

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RINDOLEX**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rindolex ne smete uporabljati po preteku datuma, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Rindolex:

Zdravilna učinkovina je: *terc*-butilaminijev perindoprilat

Ena tableta vsebuje 4 mg *terc*-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,546 mg perindoprila v obliki natrijeve soli (nastane *in situ*), oziroma 3,338 mg perindoprila.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, brezvodna laktoza, koruzni škrob in smukec.

### Izgled zdravila Rindolex in vsebina pakiranja

Bele do smetanasto bele, podolgovate tablete z zarezo na obeh straneh. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Pretisni omoti iz aluminija/aluminija

Velikosti pakiranj:

30, 60, 90 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Rindolex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet:

Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenija

### Izdelovalca:

Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, Nemčija  
in

Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenija

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

Velika Britanija: Perilex 4 mg Tablets

(referenčna država članica)

Češka: Rindolexal 4 mg

Estonija: Doprigal 4 mg

Grčija: InPil 4 mg Δισκία

Madžarska:	Rindolex 4 mg Tabletta
Litva:	Doprigal 4 mg Tabletės
Latvija:	Doprigal 4 mg Tabletes
Poljska:	Rindolex
Slovenija:	Rindolex 4 mg tablete
Slovaška:	Rindolexal 4 mg

**Navodilo je bilo odobreno: 17.02.2014**