

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Perineva in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v tabletah zdravila Perineva spada v skupino zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE – Angiotensin Converting Enzyme). Med zdravljenjem z njim se krvne žile razširijo, zaradi česar srčna mišica lažje črpa kri.

Tablete Perineva so namenjene:

- zdravljenju povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zdravljenju simptomatskega srčnega popuščanja (stanje, ko srce ne more načrpati dovolj krvi za potrebe organizma),
- zmanjševanju tveganja za srčne dogodke kot je miokardni infarkt pri bolnikih s stabilno koronarno arterijsko boleznijo (bolezensko stanje, kjer je dotok krvi v srčno mišico zmanjšan ali blokiran), ki so že imeli miokardni infarkt in/ali imeli operacijo za izboljšanje dotoka krvi v srce z razširitvijo krvnih žil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perineva

Ne jemljite zdravila Perineva

- če ste alergični na perindopril, katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali katere koli druge zaviralce angiotenzinske konvertaze;
- če ste po jemanju drugih zaviralcev angiotenzinske konvertaze že imeli preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, morda tudi rok in stopal, oziroma če se je pojavilo dušenje ali hripavost (angioedem);
- če ste noseči že več kot tri mesece (jemanju zdravila Perineva se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje 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 Perineva ni primerno za vas;

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- 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).

Uporabo zdravila Perineva odsvetujemo otrokom in mladostnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Perineva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Možno je, da zdravilo Perineva ni primerno za vas. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Perineva obvestite zdravnika v naslednjih primerih:

- če veste, da imate zmanjšan ali blokiran dotok krvi v srčno mišico (nestabilna angina pectoris),
- če veste, da imate razširjeno srčno mišico in težave s srčnimi zaklopkami,
- če veste, da imate zožitev arterije, ki oskrbuje ledvico s krvjo (stenoza ledvične arterije),
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate katerokoli drugo ledvično, jetrno ali srčno bolezen,
- če se zdravite s hemodializo, ali če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če imate dieto z omejitvijo soli, ali če ste nedavno hudo bruhal ali imeli hudo drisko ali uživali zdravila za povečano izločanje urina (diuretike),
- če jemljete litij, zdravilo za zdravljenje manije in depresije,
- če jemljete dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali druga zdravila, povezana s porastom ravni kalija v krvi, npr. heparin,
- če vam bodo iz krvi mehansko odstranili holesterol (afereza LDL),
- če vas bodo ali vas zdravijo zaradi preobčutljivosti proti čebeljemu ali osjemu piku,
- če imate bolezen veziva kot je sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija, ali če prejimate imunosupresivno zdravljenje,
- če vaš krvni tlak zaradi etničnega izvora ni zadovoljivo zmanjšan (še posebej pri bolnikih črne rase),
- če boste imeli operacijo ali prejeli splošni anestetik,
- če imate srčno-žilno bolezen,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - blokator 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 časovnih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Perineva".

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka),
 - vildagliptin (ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni).

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali ACE zaviralce, vključno z zdravilom Perineva, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

prenehajte z jemanjem zdravila Perineva in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Jemanje zdravila Perineva v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Perineva

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

Ne jemljite zdravil, ki ste jih dobili brez recepta, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. To velja predvsem za:

- zdravila za zdravljenje prehladov, ki vsebujejo aktivni učinkovini psevdoefedrin ali fenilefrin,
- zdravila za lajšanje bolečin, tudi acetilsalicilno kislino (učinkovino, ki jo vsebujejo številna zdravila za lajšanje bolečin in zmanjševanje povišane telesne temperature in tudi za preprečevanje strjevanja krvi),
- dodatke kalija,
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij.

Obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od spodaj navedenih zdravil, da bi se prepričali o varnosti sočasnega jemanja tablet Perineva:

- druga zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in/ali srčnega popuščanja, tudi zdravila, ki povečajo izločanje urina (diuretiki),
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid), prehranska dopolnila s kalijem, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, in druga zdravila, ki lahko dvignejo raven kalija v serumu, npr. heparin (zdravilo za redčenje krvi za preprečevanje strdkov), trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol (za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije) in ciklosporin ali takrolimus (imunosupresivni zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenih organov),
- zdravila, ki zadržujejo kalij in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan,
- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa (prokainamid),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (insulin ali peroralni antidiabetiki, kot je vildagliptin),
- baklofen (za zdravljenje mišične okorelosti pri bolezni kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje protina (alopurinol),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR kot sta ibuprofen ali diklofenak), vključno z acetilsalicilno kislino za lajšanje bolečin,
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki razširjajo krvne žile),
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka),
- zdravila, ki stimulirajo določen del živčnega sistema, kot so efedrin, noradrenalin ali adrenalin (simpatikomimetiki),
- zdravila za zdravljenje manije in depresije (litij),
- zdravila za duševne bolezni kot so depresija, anksioznost, shizofrenija ali druge psihoze (triciklični antidepresivi in antipsihotiki),
- injekcije zlata za zdravljenje artritisa (natrijev aurotiomalat),
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril),
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- če jemljete blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Perineva" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Perineva skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da zdravilo Perineva jemljete zjutraj, pred jedjo, da bi preprečili vpliv hrane na njegovo delovanje.

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, da prekinete z jemanjem zdravila Perineva, takoj ko je vaša nosečnost potrjena in vam svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Perineva. Jemanje zdravila Perineva v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko v tem obdobju povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate dojiti. Jemanje zdravila Perineva v obdobju dojenja ni priporočljivo. Če želite dojiti, vam bo zdravnik izbral drugo vrsto zdravljenja. To še posebej velja pri dojenju novorojenčkov ali nedonošenčkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Svetujemo vam, da z vožnjo motornih vozil ali delom s stroji počakate, dokler ne ugotovite, kakšen učinek ima zdravilo Perineva na vas. Zdravilo Perineva ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča omotico ali šibkost.

Posledica tega je lahko zmanjšana sposobnost vožnje motornega vozila ali dela s stroji.

Zdravilo Perineva vsebuje laktozo (v obliki laktoze monohidrata)

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

3. Kako jemati zdravilo Perineva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za zdravljenje hipertenzije je 4 mg perindoprila (ena 4-miligramska tableta zdravila Perineva) enkrat na dan. Odmerek lahko po potrebi povečamo na 8 mg perindoprila (dve 4-miligramski tableti zdravila Perineva) enkrat na dan.

Priporočeni odmerek za zdravljenje simptomatskega srčnega popuščanja je 2 mg perindoprila (ena 2-miligramska tableta zdravila Perineva) enkrat na dan. Odmerek lahko po potrebi povečamo na 4 mg perindoprila (ena 4-miligramska tableta ali dve 2-miligramski tableti zdravila Perineva) enkrat na dan.

Priporočeni začetni odmerek za zdravljenje stabilne koronarne arterijske bolezni je 4 mg perindoprila (ena 4-miligramska tableta zdravila Perineva) enkrat na dan; če bolnik zdravilo dobro prenaša, lahko odmerek povečamo na 8 mg perindoprila (dve 4-miligramski tableti zdravila Perineva) enkrat na dan.

Tableto vzemite s kozarcem vode, če je le mogoče vsak dan ob istem času zjutraj, pred jedjo.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V nadaljevanju zdravljenja bo zdravnik velikost odmerkov prilagodil glede na učinek zdravila in vaše potrebe.

Odmerek bo nižji od običajnega in ga bo določil zdravnik:

- pri starejših bolnikih,
- pri bolnikih z okvarjenim ledvičnim delovanjem,
- pri bolnikih, ki imajo povišan krvni tlak zaradi zožitve arterij, ki dovajajo kri v ledvice (renovaskularna hipertenzija),
- pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zdravili, ki povečujejo izločanje urina (diuretiki),
- pri hipertenzivnih bolnikih, pri katerih ne moremo opustiti zdravljenja z diuretikom,
- pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem, in
- pri bolnikih, zdravljenih z zdravili za širjenje žil – vazodilatatorji.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik glede na vaše zdravstveno stanje.

Uporaba pri otrocih

Uporabe zdravila pri otrocih niso ugotavljali, zato je pri njih ne priporočamo.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevto

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perineva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nenaden padec krvnega tlaka (hipotenzija). Ostali simptomi so še pospešen ali upočasnjen srčni utrip, neprijeten občutek nepravilnega in/ali močnega bitja srca, hiperventilacija, omotičnost, anksioznost in/ali kašelj.

Ob znatnem zmanjšanju krvnega tlaka se ulezite, dvignite spodnje okončine in položite glavo na nizko vzglavje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perineva

Pomembno je, da zdravilo vzamete vsak dan. Če ste pozabili vzeti en odmerek, naslednjega vzemite ob za to določenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti več kot en odmerek, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte, kot je predpisano.

Če ste prenehali jemati zdravilo Perineva

Ob prenehanju zdravljenja se lahko ponovno poviša krvni tlak, s tem pa se poveča tudi tveganje za zaplete zaradi hipertenzije predvsem na srcu, možganih in ledvicah. Bolnikom s srčnim popuščanjem se lahko stanje poslabša do te mere, da morajo na zdravljenje v bolnišnico. Če razmišljate o prenehanju jemanja zdravila Perineva, se morate o tem najprej pogovoriti z zdravnikom.

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 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),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip, bolečina v prsih (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- šibkost rok in nog ali težave pri govorjenju, ki so lahko znak za morebitno možgansko kap (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- nenadno sopenje, bolečine v prsih, kratka sapa ali težko dihanje (bronhospazem) (občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko privede do hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- kožni izpuščaj, ki se pogosto pojavi v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

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

- glavobol, omotica, vrtoglavica, občutek mravljinčenja rok ali nog (parestezija),
- motnje vida,
- zvonjenje, brenčanje, šumenje, pokanje, itd. v ušesih (tinitus),
- znižanje krvnega tlaka (hipotenzija) in učinki, povezani s hipotenzijo,
- kašelj, oteženo dihanje (dispneja),
- občutek slabosti (navzea), slabost (bruhanje), bolečine v trebuhu, motnje okusa (disgevizija), prebavne motnje (dispepsija), driska in zaprtost,
- izpuščaj, srbenje (pruritus),
- mišični krči,
- slabotnost (astenija).

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

- hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi),
- visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila,
- nizke vrednosti natrija,
- nihanje razpoloženja, motnje spanja,
- depresija,
- zaspanost, omedlevica,
- palpitacije, tahikardija,
- vaskulitis (vnetje krvnih kapilar),
- sopenje (bronhospazem),
- suha usta,
- preobčutljivostna reakcija z nenadnim otekanjem obraza, vratu, ustnic, sluznice, jezika ali grla (s hripavostjo ali dušenjem), lahko tudi otekanje rok in nog, (angioedem), izpuščaj (urtikarija),
- fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce),
- artralgiya (bolečine v sklepih), mialgija (bolečine v mišicah),
- okvarjeno ledvično delovanje,
- erektilna disfunkcija (impotenca),
- bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, povišana telesna temperatura,
- povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi,
- padec.

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

- spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu,
- poslabšanje luskavice (psoriaze),
- 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),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina,
- zardevanje,
- akutna ledvična odpoved.

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

- zmedenost,
- motnje srčnega ritma (aritmija), bolečina v prsnem košu (angina pectoris), srčni infarkt in možganska kap, verjetno zaradi čezmerne hipotenzije pri ogroženih bolnikih,
- vnetje pljuč, pri katerem se v pljučnem tkivu zadržujejo določene krvne celice (eozinofilci) - eozinofilna pljučnica, vnetje nosne sluznice (rinitis),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- vnetje jeter (hepatitis),
- alergijski izpuščaj v obliki rožnato-rdečih ploščatih lis (multiformni eritem).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- obarvanje, otrplost in bolečine v prstih na rokah ali nogah (*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

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

5. Shranjevanje zdravila Perineva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.
 Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 Perineva

PI_Text014412_2	- Updated:	Page 7 of 8
JAZMP-IB/016-10. 11. 2021		

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat.
Ena tableta vsebuje 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata, kar ustreza 3,338 mg perindopriila.
- Druge sestavine zdravila so kalcijev klorid heksahidrat, laktoza monohidrat, krospovidon (vrsta A), mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Perineva vsebuje laktozo (v obliki laktoze monohidrata)".

Izgled zdravila Perineva in vsebina pakiranja

Tablete so bele do skoraj bele barve, ovalne (dolžina 8,5 mm, debelina 2,8–3,9 mm), rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani in s prirezanimi robovi.

Tablete Perineva so na voljo v pakiranjih po 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Perineva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

To zdravilo je registrirano v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija, Estonija	Prenessa
Danska, Madžarska, Latvija, Litva, Romunija, Slovaška, Slovenija	Perineva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 11. 2021.