

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bioprexanil 10 mg orodisperzibilne tablete argininijev 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 Bioprexanil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bioprexanil
3. Kako jemati zdravilo Bioprexanil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bioprexanil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bioprexanil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bioprexanil je zaviralec angiotenzinske konvertaze. Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Bioprexanil je namenjeno:

- za zdravljenje **zvišanega krvnega tlaka** (hipertenzije),
- za zmanjševanje tveganja srčnih dogodkov, kot je srčni infarkt, pri bolnikih **s stabilno koronarno arterijsko boleznijo** (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli miokardni infarkt in/ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s krvjo (s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bioprexanil

Ne jemljite zdravila Bioprexanil:

- če ste alergični na perindopril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze;
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali ste imeli vi ali vaši družinski člani te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Bioprexanil se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje »Nosečnost«);
- 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 Bioprexanil ni primerno za vas;
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične

- arterije);
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščanja, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo) (glejte poglavji »Opozorila in previdnostni ukrepi« ter »Druga zdravila in zdravilo Bioprexanil«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bioprexanil se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s krvjo);
- imate kakršnekoli druge težave s srcem;
- imate težave z jetri;
- imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo;
- imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- imate sladkorno bolezen;
- ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- boste potrebovali anestezijo ali večjo operacijo oziroma oboje;
- boste potrebovali aferozo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi);
- boste imeli zdravljenje za zmanjšanje občutljivosti na alergijske učinke na pike čebel ali os;
- ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani;
- vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja;
- vam je zdravnik povedal, da imate fenilketonurijo;
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (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 presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Bioprexanil«;

- ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in zdravljenje raka);
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja;
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila, ki spadajo v razred tako imenovanih gliptinov (za zdravljenje sladkorne bolezni).

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Bioprexanil, 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 prenehajte z jemanjem zdravila Bioprexanil in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

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

Uporaba zdravila Bioprexanil 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 Bioprexanil

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

Na zdravljenje z zdravilom Bioprexanil lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Bioprexanil« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«) ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, tvorjenega v ledvicah);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem (npr. triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, druga zdravila, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (kot so heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije);
- 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 za bolnike z manjjo ali depresijo;
- nesteroidni antirevmatiki (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali acetilsalicilna kislina v velikih odmerkih (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje povišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi);
- zdravila za bolnike s sladkorno boleznijo (npr. insulin ali metformin);
- baklofen (za zdravljenje mišične okorelosti pri bolezni kot je multipla skleroza);
- zdravila za bolnike z duševnimi boleznimi, npr. depresijo, anksioznostjo, shizofrenijo ... (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki);
- imunosupresivi (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operaciji presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka);
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji »Ne jemljite zdravila Bioprexanil« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil);
- zdravila proti nizkemu krvnemu tlaku, šoku ali astmi (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- soli zlata, še posebej pri intravenski uporabi (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa).

Zdravilo Bioprexanil skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bioprexanil je najbolje jemati pred obroki.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Bioprexanil pred nosečnostjo ali takoj ko izveste, da ste noseči in vam namesto zdravila Bioprexanil svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Bioprexanil v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravilo Bioprexanil ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bioprexanil 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 Bioprexanil vsebuje laktozo in aspartam

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

To zdravilo vsebuje 0,4 mg aspartama v vsaki enoti volumna. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

3. Kako jemati zdravilo Bioprexanil

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

Tableto položite na jezik, da razpade, in jo pogoltnite s slino, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj, pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas.

Priporočeni odmerki so:

Bolniki z zvišanim krvnim tlakom: običajni začetni in vzdrževalni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Po enem mesecu ga lahko zdravnik poveča na 10 mg enkrat na dan, če je to potrebno. 10 mg na dan je največji priporočeni odmerek za bolnike z zvišanim krvnim tlakom.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Po mesecu dni ga lahko zdravnik poveča na 5 mg enkrat na dan in nato, če je potrebno, na 10 mg enkrat na dan.

Bolniki s stabilno koronarno arterijsko boleznijo: običajni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 10 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek pri tej indikaciji.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Po tednu dni ga lahko zdravnik poveča na 5 mg enkrat na dan in po še enem tednu na 10 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bioprexanil, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali 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 Bioprexanil

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Bioprexanil

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

Če imate dodatna vprašanja o jemanju 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 - 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 ju 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).

Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, o tem obvestite zdravnika:

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

- glavobol,
- omotica,
- vrtoglavica,
- mravljinčenje,
- motnje vida,
- tinitus (občutek zvonjenja v ušesih),
- kašelj,
- zasoplost (dispneja),
- prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v želodcu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje),
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- mišični krči,
- občutek šibkosti.

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

- depresija,
- nihanje razpoloženja,

- motnje spanja,
- suha usta,
- močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji,
- 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),
- artralgija (bolečine v sklepih),
- mialgija (bolečine v mišicah),
- bolečina v prsih,
- splošno slabo počutje,
- periferni edem,
- povišana telesna temperatura,
- padec,
- 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- akutna ledvična odpoved,
- 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),
- zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina,
- zardevanje,
- poslabšanje luskavice (psoriaze),
- spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.

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

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

Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

Neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov je 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 Javno agencijo 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 Bioprexanil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Vsebnik shranjujte tesno zaprt 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 Bioprexanil 10 mg

- Učinkovina je argininijev perindoprilat. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 6,790 mg perindopрила (kar ustreza 10 mg argininijevega perindoprilata).
- Pomožne snovi v orodisperzibilni tableti so: magnezijev stearat (E470B), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), zmes laktoze in škroba, pripravljena z razprševalnim sušenjem (laktoza monohidrat 85 %, koruzni škrob 15 %), aspartam (E951) in kalijev acesulfamat (E950).

Izgled zdravila Bioprexanil 10 mg in vsebina pakiranja

Bioprexanil 10 mg orodisperzibilne tablete so bele in okrogle.

Na voljo so v vsebnikih po 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ali 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Servier Pharma d.o.o.

Podmilščakova ulica 24

1000 Ljubljana – Slovenija

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy – Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow – Irska

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

Bolgarija	PRESTARIUM 10 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Češka	PRESTARIUM NEO FORTE ORODISPERZNI Tablety
Estonija	Prestarium Arginine 10 mg
Francija	COVERSYL 10 mg comprimé orodispersible
Irska	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible tablets
Latvija	PRESTARIUM 10 mg mutē disperģejamās tabletes
Litva	PRESTARIUM 10 mg burnoje disperģuojamosios tabletės
Portugalska	COVERSYL 10 mg comprimidos orodispersíveis
Slovaška	PRESTARIUM A 10 mg orodispergovateľná tableta
Slovenija	BIOPREXANIL 10 mg orodisperzibilne tablete
Španija	COVERSORAL 10 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 10. 2021.