

Navodilo za uporabo

Voxin 8 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 Voxin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voxin
3. Kako jemati zdravilo Voxin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voxin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Voxin in za kaj ga uporabljamo

Perindopril spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci ACE. Ti zaviralci delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar vaše srce lažje črpa kri preko njih.

Voxin tablete se uporabljajo:

- za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zmanjšanje tveganja za srčne dogodke, kot je srčni napad pri bolnikih s stabilno arterijsko koronarno boleznijo (stanje, pri katerem je oskrba srca s krvjo zmanjšana ali preprečena) in pri bolnikih, ki so že imeli srčni napad in/ali kirurški poseg za izboljšanje oskrbe srca s krvjo z razširitvijo žil, ki oskrbujejo srce.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voxin

Ne jemljite zdravila Voxin:

- če ste **alergični** na učinkovino perindopril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) **ali kateri koli drug zaviralec ACE**.
- če so se po jemanju drugih zaviralcev ACE v preteklosti pri vas pojavili **znaki**, kot so na primer **sopihajoče dihanje, otekanje obraza, jezika ali žrela, močno srbenje, izpuščaji na koži, omedlevica ali vrtoglavica**, ali pa ste te simptome imeli v kakršnih koli drugih okoliščinah (to bolezensko stanje se imenuje angioedem).

- če imate dedno nagnjenost k **otekanju tkiv** ali vam tkivo oteka iz neznanega razloga (dedni ali idiopatski angioedem).
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste noseči več kot tri mesece (priporoča se izogibanje zdravilu Voxin tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost).

Če menite, da se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, teh tablet ne jemljite. Posvetujte se z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Voxin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če pri vas obstaja **tveganje za pretirano znižanje krvnega tlaka**, ker imate srčno popuščanje, okvarjeno delovanje ledvic ali neravnovesje soli in tekočine v telesu, npr. ker jemljete diuretike (zdravila za odvajanje vode) ali ker ste na dieti z majhno količino soli ali zaradi driske ali bruhanja.
- če imate zožitev aorte (**zožitev glavne krvne žile, ki vodi iz srca**), mitralno stenozo (**zožitev srčne mitralne zaklopke**), hipertrofično kardiomiopatijo (**obolenje srčne mišice**) ali zožitev ledvične arterije (**zožitev arterije, ki ledvico oskrbuje s krvjo**).
- če imate preobčutljivostne reakcije ali vam začnejo med zdravljenjem z zdravilom Voxin ali drugim zaviralcem ACE otekati tkiva (angioedem). Angioedem se pogosteje pojavi pri bolnikih črne rase kot pri bolnikih drugih ras.
- če imate **težave s srcem**.
- če imate **težave z jetri**.
- če imate **težave z ledvicami**.
- če **ste na dializi**.
- če trpite zaradi **kolagenske bolezni**, kot je npr. sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija.
- če vam je bilo diagnosticirano stanje imenovano **hipoaldosteronizem** (zmanjšana koncentracija hormona aldosterona v krvi).
- če uživate hrano z **omejeno količino soli** ali uporabljate **nadomestke za sol, ki vsebujejo kalij**.
- če imate **sladkorno bolezen, ki ni dobro nadzorovana**.
- 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 kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih preverjal delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Voxin".
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (uporablja se pri zdravljenju driske),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR (ki jih uporabljamo za preprečevanje zavračanja presajenih organov).
- če **dojite**.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Voxin ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa zdravila ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost).

Otroci

Uporaba zdravila Voxin tablete pri **otrocih ni priporočljiva**.

Prav tako morate zdravniku ali farmacevtu povedati, da jemljete zdravilo Voxin:

- če ste imeli **bolečino v prsih** (angina pectoris).
- če naj bi dobili **anestezijo** in/ali naj bi bil pri vas opravljen **kirurški poseg**.
- če ste pred kratkim **imeli drisko** ali **ste bruhal**.
- če naj bi bilo pri vas opravljeno **desenzibilizacijsko zdravljenje** za zmanjšanje učinkov alergije na pike čebel in/ali os.
- če naj bi bila pri vas **opravljena afereza LDL** (odstranitev holesterola iz krvi s pomočjo naprave).
- če vaš **krvni tlak ni zadostno znižan** zaradi vaše etnične pripadnosti (posebej pri bolnikih črne rase).
- če imate **trdovraten suh kašelj**.

Druga zdravila in zdravilo Voxin

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

Še posebno pomembno je, da zdravnika seznanite z jemanjem katerega koli izmed v nadaljevanju naštetih zdravil, da se bo prepričal o varnosti jemanja perindopрила:

- druga zdravila za **zdravljenje povišanega krvnega tlaka**, vključno z diuretiki (**tablete za odvajanje vode**);
- **diuretiki, ki varčujejo s kalijem v telesu** (npr. spironolakton, triamteren ali amilorid), **kalijevi nadomestki, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij**, druga zdravila, ki lahko dvignejo raven kalija v vašem telesu (npr. heparin in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol);
- zdravila za **zdravljenje sladkorne bolezni** (inzulin ali tablete) oziroma za **zmanjševanje koncentracije sladkorja v krvi**;
- litij za **zdravljenje manije** ali **depresije**;
- zdravila za **zdravljenje duševnih bolezni**, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija ali druge psihoze;
- alopurinol, ki se uporablja za **zdravljenje putike**;
- imunosupresivi, ki se uporabljajo za **zdravljenje avtoimunskih obolenj** (npr. revmatoidnega artritisa) ali po **kirurškem posegu zaradi presaditve**;
- prokainamid; zdravilo, ki se uporablja pri **nerednem srčnem utripu**;
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) za **odpravljanje bolečine**, vključno z acetilsalicilno kislino (v primeru, da so odmerki večji kot 3 g/dan);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **nizkega krvnega tlaka, šoka** ali **astme** (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);

- vazodilatatorji, vključno z nitrati (**zdravila, ki širijo krvne žile**);
- heparin (uporablja se za **redčenje krvi**);
- zlato (natrijev aurotiomalat) za **zdravljenje artritisa**;
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril);
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje “Opozorila in previdnostni ukrepi”.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete antagoniste angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma “Ne jemljite zdravila Voxin” in “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Vprašajte zdravnika, če niste prepričani, za kaj se ta zdravila uporabljajo.

Preden naj bi prejeli **anestezijo** ali naj bi bil pri vas opravljen **kirurški poseg**, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Voxin, ker lahko med anestezijo pri vas pride do nenadnega izrazitega znižanja krvnega tlaka.

Zdravilo Voxin skupaj s hrano in pijačo

Priporočljivo je, da se zdravilo Voxin jemlje pred jedjo z zadostno količino tekočine (npr. z vodo), da bi zmanjšali vpliv hrane na način delovanja zdravila.

Med uporabo zdravila Voxin ne smete uporabljati dodatkov k hrani ali nadomestkov soli, ki vsebujejo kalij, ker se koncentracija kalija v krvi lahko preveč poveča. Uporaba velikih količin kuhinjske soli (NaCl) lahko zmanjša antihipertenzivni učinek zdravila Voxin.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Obvestite zdravnika, če **menite, da ste noseči** (ali **načrtujete zanositev**). Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo Voxin preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Svetoval vam bo uporabo drugega zdravila namesto zdravila Voxin. Jemanje zdravila Voxin **v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo**. Zdravila ne smete jemati, če ste **noseči več kot 3 mesece**, ker lahko resno škoduje otroku, če se ga uporablja po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate pričeti z dojenjem. Zdravilo Voxin **ni priporočljivo za matere, ki dojijo**. Zdravnik vam lahko predpiše drugo zdravilo, če želite dojiti, še posebej, če gre za novorojenca ali prezgodaj rojenega otroka.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu zdravila Voxin na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene. Čeprav zdravilo Voxin ne vpliva na vašo budnost, se pri nekaterih bolnikih lahko zaradi znižanja krvnega tlaka pojavijo različne reakcije, kot so npr. omotica ali šibkost, še posebej na začetku zdravljenja ali pri povečanju odmerka. Če se to zgodi tudi vam, je lahko vaša sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji slabša.

3. Kako jemati zdravilo Voxin

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

Zdravilo Voxin se lahko uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

Običajni odmerki zdravila Voxin so naslednji:

Povišan krvni tlak: običajni začetni in vzdrževalni odmerek za zdravljenje pri odraslih je 4 mg enkrat na dan. Po enem mesecu zdravljenja je mogoče odmerek povečati na 8 mg na dan, kar je največji priporočeni odmerek.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem mesecu zdravljenja je mogoče odmerek povečati na 4 mg na dan in, če je potrebno, na 8 mg na dan.

Stabilna koronarna arterijska bolezen: običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih, če bolnik odmerek 4 mg dobro prenaša, je mogoče odmerek povečati na 8 mg enkrat na dan.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po enem tednu je mogoče odmerek povečati na 4 mg enkrat na dan, po preteku nadaljnega tedna pa na 8 mg enkrat na dan.

Zdravnik se lahko odloči za preiskavo krvi, da bi pred povečanjem odmerka na 8 mg preveril, ali vaše ledvice pravilno delujejo.

V primeru, da imate motnje v delovanju ledvic ali delovanju jeter, bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Voxin vašemu stanju.

Zdravljenje teh bolezenskih stanj je običajno doživljenjsko.

Svojo(e) tableto(e) vzemite s kozarcem vode zjutraj pred jedjo, po možnosti vsak dan ob enakem času. Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike), se zdravnik lahko odloči, da bo odmerke teh zdravil zmanjšal ali zdravljenje z njimi prekinil na začetku vašega zdravljenja s perindoprilom.

Uporaba pri otrocih

Uporaba pri otrocih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Voxin, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj obrnite na oddelek za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici ali to nemudoma sporočite zdravniku. Najverjetnejša posledica prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak. V primeru značilno nizkega krvnega tlaka (simptom je omotica ali omedlevica) vam lahko pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Voxin

Pomembno je, da svoje zdravilo vzamete vsak dan. V primeru, da ste pozabili vzeti en ali več odmerkov, vzemite naslednji odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa z jemanjem zdravila nadaljujte tako, kot vam je bilo predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Voxin

Če želite prenehati z jemanjem tega zdravila, se morate vedno posvetovati z zdravnikom. Tudi če se počutite dobro, bo morda potrebno nadaljevati z jemanjem tega zdravila.

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 pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela,
- težave pri dihanju,
- omotica ali omedlevica,
- nenavadno hitro ali neredno utripanje srca.

To so simptomi resne reakcije (angioedema), ki se lahko pojavijo pri jemanju vseh tovrstnih zdravil (tj. zaviralcev ACE). Zahtevajo takojšnje zdravljenje, običajno v bolnišnici. Pojavijo se občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov),
- neredno bitje srca, srčni napad in možganska kap (o teh pojavih so poročali pri jemanju zaviralcev ACE v povezavi z nizkim krvnim tlakom), angina pectoris (stiskajoča bolečina v prsih) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- kožni izpuščaji, ki se pogosto začne z rdečimi, srbečimi področji na vašem obrazu, rokah ali nogah; obolenje izvira iz alergijske reakcije, ki se pojavi zaradi različnih vzrokov (multiformni eritem) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak vnetja jeter (hepatitis) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- ne hodite redno na stranišče (majhna količina izločenega urina), ki se lahko pojavi skupaj s povišano telesno temperaturo (vročino), slabostjo (navzeo), utrujenostjo, bolečino na strani trupa, otekanjem nog, gležnjev, stopal, obraza in rok ali krvjo v urinu. Ti simptomi so lahko znak hudih težav z ledvicami (nenadna ledvična odpoved) (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi možni neželeni učinki

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

- kašelj, kratka sapa,
- vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka (še posebno po prvih nekaj odmerkih, če se odmerek poveča, ali kadar se obenem jemlje tablete za odvajanje vode),
- glavobol, omotica, vrtoglavica, utrujenost, mravljinca, krči v mišicah, motnje vida (npr. zamegljen vid, bolečine v očeh), tinitus (občutek šumenja v ušesih),
- slabost (navzea), bruhanje, bolečine v trebuhu, spremembe v zaznavanju okusa, občutek težav s prebavo, driska, zaprtje,
- izpuščaji na koži, srbenje.

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

- spremembe v razpoloženju ali pri spanju,
- bronhospazem (občutek stiskanja v prsnem košu, sopihajoče dihanje in kratka sapa),
- suha usta,
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- znojenje,
- koprivnica.

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

- poslabšanje luskavice.

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

- zmedenost,
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu),
- spremembe števila krvnih celic: za spremljanje njihovega števila se zdravnik lahko pri vas odloči za preiskavo krvi v rednih časovnih presledkih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hipoglikemija (zelo nizka raven sladkorja v krvi),
- vaskulitis (vnetje krvnih žil).

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 Voxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tablete shranjujte v originalni ovojnini 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 Voxin

Učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat.

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

Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, silicizirana mikrokristalna celuloza, kalijev polakrilinat, silicijev dioksid, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat in hidroksipropilbetadeks.

Izgled zdravila Voxin in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, bikonveksne tablete z vtisnjenim napisom "8" na eni strani.

Aluminij/Aluminijev pretisni omot.

Velikosti pakiranja: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Voxin

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenija

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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

Belgija: Perindopril Sandoz 8 mg tabletten

Češka Republika: Perinalon

Finska: Asyntilsan 8 mg tabletti

Francija: PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg, comprimé

Nizozemska: Perindopril tert-butylamine Sandoz 8 mg, tabletten

Slovenija: Voxin 8 mg tablete

Združeno kraljestvo: Perindopril 8 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2019.