

NAVODILO ZA UPORABO

Perivol 2,5 mg filmsko obložene tablete Perivol 5 mg filmsko obložene tablete Perivol 10 mg filmsko obložene tablete

perindoprilijev tosilat

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

1. Kaj je zdravilo Perivol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Perivol je zaviralec angiotenzin-konvertaze (ACE). Ta vrsta zdravil deluje tako, da širi krvne žile, kar srcu olajša črpanje krvi skozi njega.

Zdravilo Perivol se uporablja:

- za zdravljenje *visokega krvnega tlaka* (hipertenzije),
- [jakosti 2,5 mg in 5 mg] za zdravljenje *popuščanja srca* (to pomeni, da srce ni sposobno črpati zadostnih količin krvi za oskrbo vsega telesa),
- za zmanjševanje tveganja srčnih dogodkov, kot je miokardni 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 kisikom (z razširitvijo dovodnih žil).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perivol

Ne jemljite zdravila Perivol:

- če ste alergični na perindopril, kateri koli drug zaviralec ACE ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot tri mesece (jemanje zdravila Perivol se odsvetuje tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje 2. Nosečnost, dojenje in plodnost),
- če ste kdaj imeli simptome, kot so sopenje, oteklost obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj v povezavi z zdravljenjem z zaviralcem ACE v preteklosti ali če so se pri vas ali drugih članih vaše družine pojavili ti simptomi v drugačnih okoliščinah (temu stanju pravimo angioedem),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Perivol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če kar koli od naštetega velja za vas:

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR (ki jih uporabljamo za preprečevanje zavračanja presajenih organov),
- če imate aortno stenozo (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki s krvjo oskrbuje ledvice),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem,
- če imate težave z delovanjem jeter,
- če imate težave z ledvicami ali se zdravite z dializo,
- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli ali jemljete nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če boste potrebovali anestezijo in/ali večji kirurški poseg,
- če se boste zdravili z aferezo LDL (tj. odstranjevanje holesterola iz krvi z uporabo naprave),
- če se boste zdravili z desenzibilizacijo za zmanjšanje posledic alergije na pike čebel ali os,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist 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 presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Perivol"

Povejte zdravniku, če mislite, da ste morda noseči ali da lahko v kratkem zanosite. Uporaba zdravila Perivol v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa zdravila ne smete jemati, ker bi lahko hudo škodovalo otroku (glejte poglavje 2: Nosečnost, dojenje in plodnost).

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in Perivol

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

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

- druga zdravila proti povišanemu krvnemu tlaku, vključno z diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki nastaja v ledvicah),
- zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Perivol" in "Opozorila in previdnostni ukrepi),
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij,
- litij za zdravljenje manije ali depresije,

- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali acetilsalicilno kislino v velikih odmerkih,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta inzulin ali metformin),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, npr. depresije, anksioznosti, shizofrenije itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki),
- imunosupresivi (zdravila, ki zmanjšujejo obrambne reakcije telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po presaditvi organov (npr. ciklosporin),
- alopurinol (za zdravljenje protina (putike)),
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega ritma),
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil),
- heparin (zdravilo za redčenje krvi),
- zdravila proti nizkemu krvnemu tlaku, šoku ali astmi (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin),
- zdravila, ki se najpogosteje uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol.

Zdravilo Perivol skupaj s hrano in pijačo

Bolje je, če zdravilo Perivol jemljete pred obrokom.

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

Povejte zdravniku, če mislite, da ste morda noseči ali da lahko v kratkem zanosite. Zdravnik vam bo verjetno svetoval, da prenehate jemati zdravilo Perivol preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči, ter vam bo namesto zdravila Perivol predpisal drugo zdravilo. Uporaba zdravila Perivol v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa ga ne smete jemati. Uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti bi lahko resno škodila otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali če boste začeli dojiti. Zdravilo Perivol se ne priporoča materam, ki dojijo. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Plodnost

Učinki perindopрила na plodnost pri ljudeh niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Perivol navadno ne vpliva na budnost, vendar lahko nizek krvni tlak pri nekaterih bolnikih povzroči omotico ali šibkost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Perivol vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

3. Kako jemati zdravilo Perivol

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

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj, pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas.

Priporočeni odmerki so naslednji:

Visok krvni tlak: običajni začetni in vzdrževalni odmerek je 5 mg enkrat dnevno. Po enem mesecu ga lahko zdravnik poveča na 10 mg enkrat dnevno, če je to potrebno. 10 mg dnevno je največji priporočeni odmerek za bolnike s povišanim krvnim tlakom.

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

[Jakosti 2,5 mg in 5 mg] *Popuščanje srca:* priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat dnevno. Po dveh tednih ga zdravnik lahko poveča na 5 mg enkrat dnevno, kar je največji priporočeni odmerek za bolnike s popuščanjem srca.

Stabilna koronarna arterijska bolezen: priporočeni začetni odmerek je 5 mg enkrat dnevno. Po dveh tednih ga zdravnik lahko poveča na 10 mg enkrat dnevno, kar je največji priporočeni odmerek za to indikacijo.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perivol, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj odpravite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali se posvetujte s svojim zdravnikom. Najverjetnejši učinek pri prevelikem odmerku je nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico. Če se to zgodi, vam bo pomagalo, če se uležete v položaj z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perivol

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Perivol

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

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. Če opazite kar koli od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte s svojim zdravnikom:

- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, težave pri dihanju;
- huda omotica ali omedlevica;
- neobičajno hiter ali nereden srčni utrip.

Neželeni učinki, ki so razvrščeni od največje do najmanjše pogostosti, lahko vključujejo:

- pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (zvonjenje v ušesih), omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zadihanost, prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtost), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti
- občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): nihanje razpoloženja, motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zadihanost), suha usta, angioedem (simptomi so sopenje, oteklost obraza, jezika ali žrela, močno srbenje ali hud kožni izpuščaji), težave z ledvicami, impotenca, potenje
- redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): poslabšanje luskavice (psorize)
- zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, srčno-žilne bolezni (neenakomerno bitje srca, angina pectoris, srčni napad in možganska kap), eozinofilna pljučnica (redka oblika pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), multififormni eritem, bolezn krvi, trebušne slinavke ali jeter

- pri sladkornih bolnikih se lahko pojavi hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi)
- poročali so o vaskulitisu (vnetju 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 Perivol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo porabite v 100 dneh po odprtju embalaže.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki za oznako EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Za shranjevanje tega zdravila ni posebnih temperaturnih pogojev.

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 Perivol

- Učinkovina je perindoprilijev tosilat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,704 mg perindoprila (kar ustreza 2,5 mg perindoprilijevega tosilata) ali 3,408 mg perindoprila (kar ustreza 5 mg perindoprilijevega tosilata) ali 6,816 mg perindoprila (kar ustreza 10 mg perindoprilijevega tosilata).
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, predgelirani škrob, povidon K30, magnezijev stearat, delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350 in smukec; 5- in 10-miligramske tablete vsebujejo tudi indigotin (E132), briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172) in kinolinsko rumeno (E104).

Izgled zdravila Perivol in vsebina pakiranja

Perivol 2,5 mg tablete so bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s premerom približno 5 mm, z vtisnjeno oznako »T« na eni strani in gladke na drugi.

Perivol 5 mg tablete so svetlo zelene, bikonveksne, filmsko obložene tablete v obliki kapsul, široke približno 4 mm in dolge približno 8 mm, z vtisnjeno oznako »T« na eni strani in gladke na drugi ter z razdelilnima zarezama na obeh robovih.

Perivol 10 mg tablete so zelene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s premerom približno 8 mm ter z vtisnjenima oznakama »10« na eni strani in »T« na drugi.

5 mg - Na voljo so v vsebnikih po 10, 30, 60, 90, 90 (3 x 30), 100 ali 120 (2 x 60) filmsko obloženih tablet.

2,5 mg in 10 mg - Na voljo so v vsebnikih po 30, 60, 90, 90 (3 x 30), 100 ali 120 (2 x 60) filmsko obloženih tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Perivol

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Izdelovalec

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poljska

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

Belgija:	Perindopril Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Perindopril Teva 10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bolgarija:	Zaprinel
Estonija:	Perindopril Teva
Francija:	Perindopril Tosilate Teva
Madžarska:	Perindopril-tozilát Teva
Irska:	Perindopril Tosilate Teva
Italija:	Perindopril Teva Italia
Latvija:	Perindopril Teva Teva 2,5/5/10 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Perindopril Teva 2,5mg/5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska:	Perindopril tosilaat 2.5mg/5mg/10mg Teva
Poljska:	Perindopril Teva
Portugalska:	Perindopril Rytulop
Romunija:	Perindopril tosilat Teva 2,5 mg comprimate filmate Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
Slovenija:	Perivol 2,5 mg filmsko obložene tablete Perivol 5 mg filmsko obložene tablete Perivol 10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 02. 2018.