

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Prexanil in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Prexanil je namenjeno:

- za zdravljenje *zvišanega krvnega tlaka* (hipertenzije),
- 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 krvjo (s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prexanil

Ne jemljite zdravila Prexanil:

- 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 Prexanil 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 Prexanil ni primerno za vas;
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšán 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 Prexanil«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Prexanil 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 aferezo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi);
- boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje 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;
- 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 Prexanil«;

- 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 Prexanil, 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 Prexanil in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

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

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

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

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II (ARB), aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Prexanil« 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;
- 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 antidepressivi, 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 poglavje »Ne jemljite zdravila Prexanil« 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 Prexanil skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Prexanil je najbolje jemati pred obroki.

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 ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Prexanil pred nosečnostjo ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Prexanil svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Prexanil 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 Prexanil 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 Prexanil 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 Prexanil vsebuje laktozo monohidrat

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

3. Kako jemati zdravilo Prexanil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. 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:

Zvišan krvni tlak: običajni začetni in vzdrževalni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po enem mesecu ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan, če je to potrebno. 8 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 mg (polovica 4-mg tablete) enkrat na dan. Po mesecu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in nato, če je potrebno, na 8 mg enkrat na dan.

Stabilna koronarna arterijska bolezen: običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek pri tej indikaciji.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg (polovica 4-mg tablete) enkrat na dan. Po tednu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in po še enem tednu na 8 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prexanil, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali svojega zdravnika. Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko občutite omotico ali omedlite. V takšnem primeru pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prexanil

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Prexanil

Ker je zdravljenje z zdravilom Prexanil običajno doživljenjsko, 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.

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

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

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

- glavobol,
- omotica,
- vrtoglavica,
- mravljinčenje,
- motnje vida,
- tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka,
- 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 utrujenosti.

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

- depresija,
- nihanje razpoloženja,
- motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost),
- suha usta, angioedem (simptomi, kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla),
- 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, srčno-žilne motnje (nereden srčni utrip, srčni infarkt in možganska kap),
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- rinitis (ko vam teče iz nosa ali je ta zamašen), eritem različnih oblik,
- spremembe v krvni sliki kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov, vnetje trebušne slinavke (ki povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu), hepatitis.

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 Prexanil

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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



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 Prexanil 8 mg

- Učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat. Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 6,676 mg perindopriila).
- Pomožne snovi so: hidrofoben koloidni silicijev dioksid, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), mikrokristalna celuloza (E460) in bakrovi kompleksi klorofilinov (E141ii).

Izgled zdravila Prexanil 8 mg in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Prexanil 8 mg so zelene, okrogle, bikonveksne z vrezano oznako  na eni strani in  na drugi strani.

Na voljo so v škatlah po 30 tablet v pretisnem omotu.

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

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