

Navodilo za uporabo

Perindopril Mylan 5 mg filmsko obložene tablete **Perindopril Mylan 10 mg filmsko obložene tablete** argininijev perindoprilat

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

1. Kaj je zdravilo Perindopril Mylan in za kaj ga uporabljamo

Perindopril Mylan spada v skupino zdravil, ki so znani kot zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Perindopril Mylan je namenjeno:

- zdravljenju zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zdravljenju srčnega popuščanja (stanja, pri katerem srce ne zmore črpati toliko krvi, kot jo telo potrebuje) [le za 5 mg],
- zmanjševanju 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 srčni infarkt ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s kisikom ali oboje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perindopril Mylan

Ne jemljite zdravila Perindopril Mylan:

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so zasoplost, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj ob zdravljenju z zaviralci ACE ali ste imeli vi ali vaši sorodniki te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če ste noseči več kot 3 mesece; jemanju zdravila Perindopril Mylan se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje o nosečnosti,
- Zdravilo Perindopril Mylan vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.
- če imate sladkorno bolezen tipa 2 ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če kar koli od spodaj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Perindopril Mylan:

- če imate stenozo aorte (zožitev glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev žile, ki ledvice oskrbuje s krvjo),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem,
- če imate težave z jetri,
- če imate težave z ledvicami ali hodite na 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 omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če boste potrebovali anestezijo in/ali večjo operacijo,
- če boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (LDL) (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi),
- če boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja,
- če jemljete katero od zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - 'antagoniste receptorjev angiotenzina II' (ARBs) (znani kot sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan) še posebno, če imate s sladkorno boleznijo povezane težave z delovanjem ledvic
 - aliskiren.
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (uporablja se za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (uporabljajo se za preprečevanje zavrnitve presajenih organov ali za zdravljenje nekaterih vrst raka).

Zdravnik vam bo morda moral redno pregledovati delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Za nadaljnje informacije glejte še poglavje "Ne jemljite zdravila Perindopril Mylan".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi morda lahko bili noseči). Uporaba zdravila Perindopril Mylan ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Perindopril Mylan ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Perindopril Mylan

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

Zdravilo Perindopril Mylan lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Perindopril Mylan. Zdravniku morate predvsem povedati, če uporabljate katero koli od teh zdravil:

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z diuretiki (zdravili, ki povečujejo količino urina, tvorjenega v ledvicah),
- kalijeve nadomestke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, diuretike, ki zadržujejo kalij (npr. spirinolakton, triamteren ali amilorid), druga zdravila ki lahko dvignejo raven kalija v vaši krvi (npr. heparin in kotrimoksol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol),
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih težav),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali acetilsalicilna kislina v velikih odmerkih,
- zdravila za bolnike s sladkorno boleznijo (npr. insulin ali metformin),
- zdravila za bolnike z duševnimi boleznimi, npr. depresijo, anksioznostjo ali shizofrenijo (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki),

- imunosupresivi (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operaciji presaditve organov (npr. ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje protina (putike) (npr. alopurinol),
- zdravila za zdravljenje bolnikov z nepravilnim srčnim ritmom (npr. prokainamid),
- zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil (npr. vazodilatatorji, vključno z nitrati),
- zdravila proti nizkemu krvnemu tlaku, šoku ali astmi (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin).

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

- antagonist receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (za nadaljnje informacije glejte še poglavji "Ne jemljite zdravila Perindopril Mylan" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov ali za zdravljenje nekaterih vrst raka (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravilo Perindopril Mylan skupaj s hrano in pijačo

Priporočamo, da zdravilo Perindopril Mylan vzamete pred obrokom.

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 bi lahko bili noseči). Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Perindopril Mylan, preden ali takoj ko zanosite in vam namesto zdravila Perindopril Mylan svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Perindopril Mylan v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Uporaba tega zdravila med dojenjem ni priporočljiva. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Perindopril Mylan običajno ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča vrtoglavico ali omotico. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Perindopril Mylan vsebuje laktozo in sojino olje

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, na primer laktoze, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Perindopril Mylan").

3. Kako jemati zdravilo Perindopril Mylan

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 odmerek zdravila Perindopril Mylan:

Zvišan krvni tlak:

Priporočeni 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.

Srčno popuščanje: [le za 5 mg]

Priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 5 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek za bolnike s srčnim popuščanjem.

Stabilna koronarna arterijska bolezen:

Priporočeni 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 za bolnike s stabilno koronarno arterijsko boleznijo.

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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perindopril Mylan, kot bi smeli

Takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali zdravnika. Najverjetnejši učinek prevelikega odmerka je nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko občutite omotico ali omedlite. V takšnem primeru pomaga, če se uležete in dvignete noge.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perindopril Mylan

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Perindopril Mylan

Ker je zdravljenje z zdravilom Perindopril Mylan 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.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, **nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila** in o tem nemudoma obvestite zdravnika:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem,
- hudo omotico ali omedlevico,
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip.

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,

- prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v želodcu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje),
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- mišični krči,
- utrujenost.

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

- motnje razpoloženja ali spanja,
- stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost (bronhospazem),
- suha usta,
- angioedem (simptomi, kot so sopenje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji),
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- potenje.

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

- poslabšanje luskavice (psoriaze).

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

- zmedenost,
- srčno-žilne motnje (nepravilen srčni utrip, angina pectoris, srčni infarkt in možganska kap),
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu),
- multififormni eritem,
- boleznj krvi, trebušne slinavke ali jeter.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo se lahko pojavi hipoglikemija (zelo nizka raven sladkorja v krvi). Obstajajo poročila 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 Perindopril Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Perindopril Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali vsebniku za oznako "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

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 Perindopril Mylan

Zdravilna učinkovina je argininijev perindoprilat.

Ena 5 mg tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 3,395 mg perindopрила.

Ena 10 mg tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata, kar ustreza 6,790 mg perindopрила.

Pomožne snovi so:

Jedro:

Laktoza monohidrat, magnezijev stearat, maltodekstrin, hidrofobni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon (K 30).

Filmska obloga:

Lecitin (soja) (E322), polivinil alkohol, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), ksantanski gumi (E415), kinolinsko rumeno (E104), briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Perindopril Mylan in vsebina pakiranja

Perindopril Mylan 5 mg filmsko obložene tablete so zelene, bikonveksne, filmsko obložene tablete kapsulaste oblike s stransko zarezo ter reliefnim napisom »PA2« na eni in »M« na drugi strani. Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Perindopril Mylan 10 mg filmsko obložene tablete so zelene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z reliefnim napisom »PA3« na eni in »M« na drugi strani.

Zdravilo Perindopril Mylan je na voljo v pretisnih omotih s po 10, 14, 30, 60, 90 in 100 tabletami in plastičnih vsebnikih s po 30, 60, 90 in 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalec

McDermott Laboratories Limited, ki trguje kot Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

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

BE: Perindargmylan filmomhulde tabletten
CZ: Perindopril Arginin Mylan potahované tablety
FR: Perindopril Arginine Mylan comprimé pelliculé
IE: Perindopril arginine Mylan film-coated tablets
IT: Perindopril Mylan Generics
LU: Perindargmylan comprimés pelliculés
NL: Perindopril arginine Mylan filmomhulde tabletten
PL: Presomyl
PT: Perindopril Mylan

PIL
tablete
obložene tablete

RO: Perindopril arginină Mylan comprimate filmate

SI: Perindopril Mylan filmsko obložene tablete

SK: Perindopril Arginin Mylan

UK: Perindopril arginine film-coated tablets

Perindopril Mylan 5 mg filmsko obložene
Perindopril Mylan 10 mg filmsko

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.08.2017