

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Myden in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Myden je zaviralec angiotenzinske konvertaze (ACE - Angiotensin Converting Enzyme). Ta zdravila delujejo tako, da razširijo krvne žile, kar vašemu srcu olajša črpanje krvi skozi njega.

Zdravilo Myden se uporablja:

- za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- za zdravljenje srčnega popuščanja (stanja, ko srce ne more prečrpati dovolj krvi glede na potrebe telesa),
- za zmanjševanje tveganja za srčne zaplete, kot je srčni infarkt, pri bolnikih s stabilno koronarno arterijsko boleznijo (stanje, ko je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali blokirana) ter bolnikih, ki so že doživeli srčni infarkt in/ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s krvjo, in sicer z razširitvijo žil, ki ga oskrbujejo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Myden

Ne jemljite zdravila Myden:

- če ste alergični na perindopril, kateri koli drug zaviralec ACE ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči več kot 3 mesece ali če dojite (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati jemanju zdravila Myden);

- če so se pri vas pojavili simptomi, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali žrela, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, ob predhodnem zdravljenju z zaviralcem ACE ali če ste imeli vi ali član vaše družine te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Myden se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate zoženo aorto (zožitev glavne krvne žile, ki poteka od srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zoženo ledvično arterijo (zožitev arterije, ki oskrbuje ledvice s krvjo),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem,
- če imate težave z jetri,
- če imate težave z ledvicami ali če ste na dializi,
- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), kot je sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejeno količino soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če boste prejeli anestezijo in/ali imeli večji kirurški poseg, aferezo lipoproteinov nizke gostote (LDL) (mehanska odstranitev holesterola iz krvi) ali desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje učinkov alergije ob piku čebele ali ose,
- če ste nedavno imeli drisko ali ste bruhalo oziroma če ste dehidrirani,
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev,
- če izhajate iz afrokarijskega območja,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (poznani tudi kot sartani - na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren,
 - če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem (hitro otekanje pod kožo na območju kot je grlo):
 - 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).

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 Myden".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).

Uporaba zdravila Myden ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa tega zdravila ne smete jemati, saj lahko resno poškoduje vašega otroka (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Myden ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Myden

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

Na zdravljenje z zdravilom Myden lahko vplivajo druga zdravila. Ta vključujejo:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z diuretiki (zdravila, ki povečajo količino urina, nastalega v ledvicah),
- diuretike, ki varčujejo kalij (spironolakton, triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, druga zdravila, ki lahko dvignejo raven kalija v vašem telesu (kot sta heparin in kotrimoksazol, poznan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol),
- litij za zdravljenje manije ali depresije,
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) za lajšanje bolečin ali velik odmerak acetilsalicilne kisline,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta inzulin ali metformin),
- baklofen (ki se uporablja za zdravljenje mišične otrdelosti pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki),
- imunosupresive (zdravila, ki slabijo obrambni mehanizem telesa), ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditveni operaciji (npr. ciklosporin, zdravila z zlatom kot zdravilno učinkovino),
- trimetoprim (za zdravljenje okužb),
- estramustin (ki se uporablja za zdravljenje raka),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki razširijo krvne žile),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin),
- soli zlata, zlasti za intravensko dajanje (uporabljajo se za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa),
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril),
- zdravila za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerak in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Myden" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravila Myden skupaj s hrano in pijačo

Jemanje zdravila Myden se priporoča 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

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Myden preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči, namesto zdravila Myden pa vam bo svetoval jemanje drugega zdravila.

Uporaba zdravila Myden ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa tega zdravila ne smete jemati, saj lahko resno poškoduje vašega otroka.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Uporaba zdravila Myden ni priporočljiva za doječe matere, zato lahko vaš zdravnik izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, še zlasti, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Myden običajno ne vpliva na pozornost, pri posameznih bolnikih pa se lahko zaradi nizkega krvnega tlaka pojavita omotica ali oslabeledlost. V tem stanju je lahko sposobnost vožnje in upravljanja s stroji okrnjena. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Myden vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Myden

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Vaš zdravnik bo presodil, kakšen je ustrezen odmerek za vas. Perindopril se lahko uporablja samostojno ali z drugimi zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

Če jemljete tablete za odvajanje vode (diuretike), se bo zdravnik morda odločil za zmanjšanje odmerka ali celo ukinitve teh tablet ob začetku zdravljenja s perindoprilom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom.

Priporočeni odmerki so kot sledi:

Visok krvni tlak

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerek je 4 mg enkrat dnevno. Po enem mesecu lahko zdravnik odmerek po potrebi poveča na 8 mg enkrat dnevno. Pri visokem krvnem tlaku je največji priporočeni odmerek 8 mg dnevno.

Če ste stari 65 let ali več, je običajen začetni odmerek 2 mg enkrat dnevno. Po enem mesecu lahko zdravnik odmerek poveča na 4 mg enkrat dnevno, nato pa po potrebi na 8 mg enkrat dnevno.

Srčno popuščanje

Priporočeni začetni odmerek je 2 mg enkrat dnevno. Po dveh tednih se lahko odmerek poveča na 4 mg enkrat dnevno, kar je največji priporočeni odmerek pri srčnem popuščanju.

Stabilna koronarna arterijska bolezen

Priporočeni začetni odmerek je 4 mg enkrat dnevno. Po dveh tednih se lahko odmerek poveča na 8 mg enkrat dnevno, kar je največji priporočeni odmerek pri tej indikaciji.

Če ste stari 65 let ali več, je običajen začetni odmerek 2 mg enkrat dnevno. Po enem tednu se lahko odmerek poveča na 4 mg enkrat dnevno, po nadaljnjem tednu pa na 8 mg enkrat dnevno.

Težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda predpisal drugačno shemo odmerjanja.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Myden ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Myden, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot vam je bil predpisan, se takoj obrnite na oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici ali na svojega zdravnika. S seboj vzemite škatlo z zdravili.

Najverjetnejši učinek pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak, zaradi česar se lahko pojavita omotica ali omedlevica. V tem primeru pomaga, če ste v ležečem položaju z dvignjenimi nogami.

Med druge simptome prevelikega odmerjanja spadajo:

- cirkulacijski šok,
- motnje ravnovesja elektrolitov,
- odpoved ledvic,
- hiperventilacija (prekomerno in plitko dihanje),
- tahikardija (hitrejši srčni utrip kot običajno),
- bradikardija (počasnejši srčni utrip kot običajno),
- palpitacije (nepravilen in/ali silovit srčni utrip),
- omotica, tesnoba,
- kašelj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Myden

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Myden, vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Myden

Ker je zdravljenje z zdravilom Myden običajno doživljenjsko, se morate posvetovati s svojim 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 spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte svojim zdravnikom:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla,
- težave pri dihanju,
- hudo omotico ali omedlevico,
- neobičajno hiter ali nepravilen srčni utrip,
- hude bolečine v trebuhu.

Navajali so tudi naslednje neželene učinke:

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

- glavobol, omotica, vrtoglavica,
- mravljinčenje,
- motnje vida, tinitus (občutek šumenja v ušesih),
- vrtoglavica zaradi nizkega krvnega tlaka,
- kašelj, kratka sapa,
- bolezni prebavil (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okusa, dispepsija ali prebavne motnje, driska, zaprtost),
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbečica),
- mišični krči,

- občutek utrujenosti, oslabeledost.

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

- nihanje razpoloženja,
- motnje spanja,
- bronhospazem (stiskanje v prsnem košu, sopihanje in kratka sapa),
- suha usta,
- angioedem (simptomi, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji),
- težave z ledvicami,
- erektilne motnje,
- potenje,
- hipoglikemija (zelo nizka raven sladkorja v krvi) se lahko pojavi pri bolnikih s sladkorno boleznijo,
- vaskulitis (vnetje krvnih žil),
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoka raven kalija, ki se zniža po prenehanju zdravljenja, nizka raven natrija,
- somnolenca, omedlevica,
- palpitacije, tahikardija,
- fotosenzitivnostne reakcije (zvečana občutljivost kože na sonce), pemfigoid,
- artralgijska (bolečine v sklepu), mialgija (bolečine v mišicah),
- bolečina v prsih, slabo počutje, periferni edem, vročina.

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 motnje (nepravilen srčni utrip, angina pectoris, srčni infarkt in možganska kap), eozinofilna pnevmonija (redka vrsta pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu),
- multififormni eritem (akutni, samoomejujoči, vnetni kožni izpuščaj),
- motnje v zvezi s krvjo, trebušno slinavko ali jetri,
- akutna odpoved ledvic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

.

5. Shranjevanje zdravila Myden

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini, pretisne omote pa hranite v laminirani vrečki za zagotovitev zaščite pred vlago. Uporabite v 60 dneh po odprtju vrečke.

Pakiranje vsebuje sušilno sredstvo, ki ga ne smete pogoltniti.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. 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 Myden

Zdravilna učinkovina je *terc*-butilaminijev perindoprilat.

Ena tableta zdravila Myden vsebuje 2 mg, 4 mg ali 8 mg *terc*-butilaminijevega perindoprilata.

Druge sestavine zdravila so: brezvodna laktoza, hidrofojni brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Myden in vsebina pakiranja

Myden 2 mg tablete so belo do skoraj belo obarvane, okrogle, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako »D« na eni strani in »57« na drugi strani.

Myden 4 mg tablete so belo do skoraj belo obarvane tablete v obliki kapsule z vtisnjeno oznako »D« na eni strani ter »5« in »8« z vmesno razdelilno zarezo med »5« in »8« na drugi strani.

Myden 8 mg tablete so belo do skoraj belo obarvane, okrogle, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako »D« na eni strani ter »5« in »9« z vmesno razdelilno zarezo med »5« in »9« na drugi strani.

Tablete zdravila Myden so pakirane v pretisnih omotih PVC/PVdC/aluminij, vsak pretisni omot pa vsebuje 10 tablet. Nadalje so trije pretisni omoti nameščeni v trojno laminirano vrečko z vrečico s silikagelom.

Kartonska škatla vsebuje vrečko s 30 tabletami (3 pretisni omoti) in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Myden

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

Tel.: +386 (0)1 300 42 90

Faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

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

Bolgarija	Миден 2 mg, 4 mg, 8 mg таблетки
Portugalska	Perindopril Alkaloid 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimidos
Slovenija	Myden 2 mg, 4 mg, 8 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.07.2017