NAVODILO ZA UPORABO

Doprigalin 4 mg/1,25 mg tablete
terc-butilaminijev perindoprilat/indapamid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:
1. Kaj je zdravilo Doprigalin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doprigalin
3. Kako jemati zdravilo Doprigalin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doprigalin
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DOPRIGALIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ime vašega zdravila je Doprigalin.

Zdravilo Doprigalin je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, perindoprila in indapamida. Je antihipertenzivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije). Perindopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze. Ta vrsta zdravil deluje tako, da širi krvne žile, kar vašemu srcu olajša črpanje krvi skoznje.

Indapamid je diuretik. Diuretiki povečajo količino urina, ki nastaja v ledvicah. Vendar se indapamid razlikuje od ostalih diuretikov, ker samo rahlo poveča količino nastalega urina. Obe zdravilni učinkovini znižujeta krvni tlak in tako skupaj uravnavata vaš krvni tlak.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DOPRIGALIN

Ne jemljite zdravila Doprigalin:
- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril ali katerikoli drug zaviralec ACE ali na indapamid ali katerekoli druge sulfonamide ali na katerokoli drugo sestavino zdravila Doprigalin
- če ste kdaj imeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbečico ali hud kožni izpuščaj v povezavi z zdravljenjem z zaviralcem ACE v preteklosti ali če so se pri vas ali pri komerkoli v vaši družini pojavili ti simptomi v katerihkoli drugih situacijah (temu stanju pravimo angioedem)

- če imate hudo bolezen jeter ali bolezensko stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov)
- če imate hudo bolezen ledvic ali ste na dializi
- če imate nizko ali visoko vrednost kalija v krvi
- če za vas sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (simptomi so lahko obsežno zadrževanje vode in težave pri dihanju)
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je bolje izogibati zdravilu Doprigalin, - glejte tudi poglavje "Nosečnost in dojenje").
- če dojite

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Doprigalin
Obvestite svojega zdravnika preden vzamete zdravilo Doprigalin:
- če imate aortno stenozo (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (obolenje srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki s krvjo oskrbuje ledvice)
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem ali težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- če imate kolagensko bolezen (bolezen kože), kot sta sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija
- če imate aterosklerozo (poapnenje arterij)
- če imate hiperparatiroidizem (stanje, pri katerem žleza obščitnica prekomerno deluje)
- če imate protin (putiko)
- če imate sladkorno bolezen
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli ali jemljete nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- če jemljete litij ali diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren) - ker njihova uporaba z zdravilom Doprigalin ni priporočljiva (glejte poglavje "Jemanje drugih zdravil").

Obvestiti morate svojega zdravnika, če menite, da ste noseči (ali da bi lahko zanosili). Jemanja zdravila Doprigalin v zgodnji nosečnosti ne priporočamo, zdravila Doprigalin pa se smete uporabljati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, ker lahko vašemu otroku resno škoduje, če je uporabljeno v tem obdobju (glejte tudi poglavje "Nosečnost in dojenje").

Svojega zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Doprigalin:
- če je pri vas potrebna anestezija in/ali kirurški poseg
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhali ali ste dehidrirani,
- če hodite na dializo ali se zdravite z LDL aferezo (odstranjevanje holesterola iz vaše krvi s pomočjo naprave)
- če se boste zdravili z desenzibilizacijo za zmanjšanje posledic alergije na pike čebel ali os
- če greste na pregled, pri katerem je potrebna injekcija jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, ki omogoča, da so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni pod rentgenskimi žarki).

Športniki se morajo zavedati, da zdravilo Doprigalin vsebuje zdravilno učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitivni izvid testov za doping.

Otroci zdravila Doprigalin ne smejo jemati.

Jemanje drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Izogibajte se jemanju zdravila Doprigalin z:
- litijem (uporablja se za zdravljenje depresije),

- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), s kalijevimi solmi.

Druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Doprigalin. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli izmed spodaj navedenih zdravil, saj bo morda potrebna posebna skrb:
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega ritma),
- alopurinol (za zdravljenje protina (putike)),
- terfenadin ali astemizol (antihistaminika za seneni nahod ali alergije),
- kortikosteroide, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, med drugim hude astme in revmatoidnega artritisa,
- imunosupresive, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih obolenj ali po kirurškem posegu presaditve organa za preprečevanje zavrnitve organa (npr. ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje raka,
- eritromicin v obliki injekcij (antibiotik),
- halofantrin (za zdravljenje nekaterih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- zlato v obliki injekcij (za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- vinkamin (za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starejših, vključno z izgubo spomina),
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris),
- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol),
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem),
- baklofen (za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta insulin ali metformin,
- kalcij vključno z dodatki kalcija,
- stimulantna odvajala (npr. sena),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) ali velike odmerke salicilatov (npr. acetilsalicilna kislina),
- amfotericin B v obliki injekcij (za zdravljenje hudih glivičnih okužb),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi in nevroleptiki, kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

Jemanje zdravila Doprigalin skupaj s hrano in pijačo
Priporočljivo je, da zdravilo Doprigalin jemljete pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost
Obvestiti morate svojega zdravnika, če menite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili).
Običajno vam bo zdravnik svetoval, da prenehajte z jemanjem zdravila Doprigalin pred pričetkom nosečnosti ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Doprigalin uporabljajte drug zdravilo. Zdravila Doprigalin ni priporočljivo jemati v zgodnji nosečnosti in ga ne smete uporabljati, če ste noseči dlje kakor 3 mesece, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete po 3. mesecu nosečnosti.

Dojenje
Zdravila Doprigalin ne smete jemati, če dojite.

Če dojite ali nameravate pričeti z dojenjem, takoj obvestite svojega zdravnika.

Takoj obiščite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Doprigalin običajno ne vpliva na budnost, vendar pa se pri nekaterih bolnikih zaradi zmanjšanja krvnega tlaka pojavijo različne reakcije, kot sta omotica in občutek šibkosti. Če se takšne reakcije pojavijo pri vas, to lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Doprigalin
Zdravilo Doprigalin vsebuje laktozo.
Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DOPRIGALIN

Pri jemanju zdravila Doprigalin natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Vaš zdravnik se bo morda odločil za drugačen odmerek.
Vaš zdravnik se bo morda odločil spremeniti režim odmerjanja, če imate okvarjeno delovanje ledvic.
Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom. Tableto vzemite s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doprigalin, kot bi smeli
Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali se odpravite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči. Najverjetnejši učinek pri prevelikem odmerku je nizek krvni tlak. Če se pojavi izrazito znižan krvni tlak (simptomi vključujejo omotico ali omedlevico), vam lahko pomaga, če se uležete in noge dvignete v zrak.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doprigalin
Pomembno je, da vaše zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje bolj učinkovito. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Doprigalin, enostavno vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Doprigalin
Ker je zdravljenje visokega krvnega pritiska običajno doživljenjsko, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Doprigalin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.
Če opazite karkoli od navedenega, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom:
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika in sapnika, težave pri dihanju
- hudo omotico ali omedlevico
- neobičajno hiter ali nereden srčni utrip

Razvrščeni po podajajoči pogostnosti neželeni učinki lahko vključujejo:

- Pogosti (pojavijo se pri manj kot 1 do 10 bolnikov in več kot 1 od 100 bolnikov): glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (zvenenje v ušesih), omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zadihanost, prebavne motnje (občutek siljenja na bruhanje, bolečina v žlički, anoreksija, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, suha usta, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtost), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaj, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti,

- Občasno (pojavijo se pri manj kot 1 do 100 bolnikov in več kot 1 od 1.000 bolnikov): nihanje razpoloženja, motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zadihanost), angioedem (simptomi so sopenje, otekanje obraza ali jezika), koprivnica, purpura (točkaste podkožne krvavitve, težave z ledvicami, impotenca, potenje

- Zelo redko (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): zmedenost, srčnožilne bolezni (neenakomerno bitje srca, angina pektoris, srčni napad), eozinofilna pljučnica (redka oblika pljučnice), zamašen nos ali izcedek iz nosu (rinitis), hude kožne reakcije, kot je multiformni eritem. Če imate sistemski lupus eritematozus (vrsta bolezni kolagena), se le-ta lahko poslabša. Poročali so o primerih povečane občutljivosti na sončno svetlobo ali umetno UV svetlobo (spremembe kože).

- Lahko pride do motenj v krvni sliki, v delovanju ledvic, jeter ali trebušne slinavke in do sprememb izidov laboratorijskih preiskav (krvnih testov). Vaš zdravnik vam bo morda moral pregledati kri za spremljanje vašega stanja.

- V primeru okvare delovanja jeter obstaja možnost za nastanek hepatične encefalopatije (degenerativna bolezen možganov).

Če katerikoli neželen učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOPRIGALIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Doprigalin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Doprigalin

Zdravilni učinkovini sta *terc*-butilaminijev perindoprilat in indapamid.

Ena tableta vsebuje 3,338 mg perindoprila v obliki natrijeve soli, kar ustreza 4 mg *terc*-butilaminijevega perindoprilata, in 1,25 mg indapamida.
Pomožne snovi so brezvodna laktoza, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, smukec, magnezijev stearat (E470B).

Izgled zdravila Doprigalin in vsebina pakiranja

Tablete Doprigalin 4 mg/1,25 mg so bele do smetanasto bele, podolgovate tablete z globoko razdelilno zarezo na vsaki strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija po 30 tablet.

Način izdaje zdravila Doprigalin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenija

Izdelovalca:

Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenija

in

Extractum Pharma Co.Ltd, 6413 – Kunfeherto, iv. Korzet 6, Madžarska

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

IT:	Perindopril e Indapamide Ranbaxy 4 mg + 1,25 mg compresse
LT:	Perindopril/Indapamide Ingen Pharma 4 mg/1,25 mg tabletės
LV:	Perindopril/Indapamide Ingen Pharma 4 mg/1,25 mg tabletes
SI:	Doprigalin 4 mg/1,25 mg tablete

Navodilo je bilo odobreno: 17.02.2014