

Navodilo za uporabo

Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete argininijev perindoprilat in indapamid

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 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/indapamid Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Perindopril/indapamid Mylan
3. Kako jemati zdravilo Perindopril/indapamid Mylan
4. Možni neželeni učinki zdravila
5. Shranjevanje zdravila Perindopril/indapamid Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Perindopril/indapamid Mylan je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. Sodi med antihipertenzive in je namenjen zdravljenju bolnikov z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzijo).

Perindopril spada v skupino zdravil, ki so znani kot zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) – ti delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri. Indapamid je diuretik – zdravilo, ki povečuje količino urina, tvorjenega v ledvicah. Ti učinkovini skupaj znižujeta in urejata krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Perindopril/indapamid Mylan

Ne jemljite zdravila Perindopril/indapamid Mylan

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, indapamid ali kateri koli drug sulfonamid, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kadar koli opazili simptome, kot so zasoplost, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, med jemanjem zaviralcev angiotenzinske konvertaze, ali ste vi ali član vaše družine tovrstne simptome imeli v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če imate hudo jetrno bolezen ali stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),
- če imate hudo ledvično bolezen ali ste na dializi,
- če imate nizko ali visoko vrednost kalija v krvi,
- če sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje tekočine, težave z dihanjem),
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Perindopril/indapamid Mylan se je bolje izogniti – glejte poglavje "Nosečnost in dojenje"),
- če dojite,
- zdravilo Perindopril/indapamid Mylan vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila,
- 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 Perindopril/indapamid Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate aortno stenozo (zožitev glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s kisikom),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem ali težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko bolezen (bolezen kože), npr. sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate aterosklerozo (togost arterij),
- če imate hiperparatiroidizem (preveliko delovanje obščitnične žleze),
- če imate protin,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če jemljete litij ali diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), se morate izogibati sočasni uporabi zdravila Perindopril/indapamid Mylan (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Perindopril/indapamid Mylan"),
- če jemljete katero od naslednjih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralci 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.
- 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 in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR, (ki jih uporabljamo za preprečevanje zavračanja presajenih organov ali zdravljenje nekaterih vrst raka).

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 Perindopril/indapamid Mylan".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko bili noseči). Uporaba zdravila Perindopril/indapamid Mylan 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 in dojenje").

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete Perindopril/indapamid Mylan tudi:

- če boste potrebovali anestezijo ali operacijo oziroma oboje,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če potrebujete dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz telesa z aparatom),
- če boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os,
- če greste na zdravniške preiskave, ki zahtevajo injekcijo jodiranega rentgenskega kontrastnega sredstva (snovi, s pomočjo katere na rentgenski sliki postanejo vidni organi, kot so ledvice ali želodec).

Športniki morajo vedeti, da zdravilo Perindopril/indapamid Mylan vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Zdravila Perindopril/indapamid Mylan se otrokom ne sme dajati.

Druga zdravila in zdravilo Perindopril/indapamid 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.

Zdravila Perindopril/indapamid Mylan ne smete jemati, če jemljete naslednje:

- litij (za zdravljenje depresije),
- kalijeve nadomestke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, diuretike (tablete za odvajanje vode, še zlasti takšne, ki zadržujejo kalij – npr. spironolakton ali triamteren), druga zdravila ki lahko dvignejo raven kalija v vaši krvi (npr. heparin in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol),

Na zdravljenje z zdravilom Perindopril/indapamid Mylan lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka,
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- terfenadin ali astemizol (antihistaminika proti senenemu nahodu ali alergijam),
- kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- imunosupresive za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov za preprečitev zavrnitve (npr. ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje raka,
- eritromicin z injekcijo (antibiotik),
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- injekcije zlata (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa),
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina),
- bepridil (za zdravljenje angine pectoris),
- sultoprid (za zdravljenje psihoz),
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol),
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem),
- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja 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),
- nesteroidne antirevmatike (npr. ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (npr. acetilsalicilna kislina),
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni),
- zdravila za bolnike z duševnimi boleznimi, npr. depresijo, anksioznostjo ali shizofrenijo (npr. triciklični antidepresivi ali nevroleptiki),
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

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

- antagonist receptorjev angiotenzina II (ARBs) ali aliskiren (glejte tudi poglavji "Ne jemljite zdravila Perindopril/indapamid Mylan" in "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- - zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov ali za zdravljenje nekaterih vrst raka (sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Zdravilo Perindopril/indapamid Mylan skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da Perindopril/indapamid Mylan jemljete pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, mislite, 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 mislite, da bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma odsvetoval jemanje zdravila Perindopril/indapamid Mylan, preden ali ko zanosite, in vam svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Perindopril/indapamid Mylan.

Uporaba zdravila Perindopril/indapamid Mylan v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravila Perindopril/indapamid Mylan ne smete jemati, če dojite. Zdravniku morate takoj povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Perindopril/indapamid Mylan običajno ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča različne reakcije, kot sta omotičnost ali utrujenost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Perindopril/indapamid 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 na sojo ne smete jemati tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Perindopril/indapamid Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Zdravnik se lahko odloči, da vam spremeni režim odmerjanja, če imate ledvično okvaro. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se **takoj** posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice. Najverjetnejši pojav pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak. Če je znižanje krvnega tlaka izrazito (in opazate simptome, kot sta omotica ali omedlevica), pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perindopril/indapamid Mylan

Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Perindopril/indapamid Mylan

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživiljenjsko, 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 kaj od naslednjega, **takoj prenehajte jemati zdravilo** in nemudoma obvestite zdravnika:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem,
- huda omotica ali omedlevica,
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip.

Možni neželeni učinki, našteti po padajoči pogostnosti, so:

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

- glavobol, občutek omotičnosti, vrtoglavica, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka,
- motnje vida,
- tinitus (občutek zvonjenja v ušesih),
- kašelj, zasoplost,

- prebavne motnje (slabost, epigastrične bolečine, anoreksija, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, suha usta, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtje),
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- mišični krči, mravljinčenje,
- občutek utrujenosti.

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

- nihanje razpoloženja ali motnje spanja,
- bronhospazem (stiskanje v prsnem košu, sopenje in zasoplost),
- angioedem (simptomi, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika),
- purpura (rdeče pike na koži), koprivnica,
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- potenje.

Redki: pojavijo 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 in srčni infarkt),
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- rinitis (ko vam teče iz nosa ali je zamašen),
- hudi kožni pojavi, kot je multififormni eritem,
- če imate sistemski eritematozni lupus (vrsto kolagenske bolezni), se vam ta lahko poslabša,
- poročali so tudi o primerih bolnikov, ki so doživeli fotosenzitivne reakcije (spremembe videza kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim ultravijoličnim žarkom,
- lahko se pojavijo bolezni krvi, ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe laboratorijskih vrednosti (testi krvi),
- zdravnik vam bo mogoče predpisal krvne preiskave, da bi spremljal vaše stanje,
- pri bolnikih z jetrnim popuščanjem (težavami z jetri) obstaja možnost pojava jetrne encefalopatije (degenerativne bolezni možganov).

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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Perindopril/indapamid Mylan**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

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

Za zdravilo niso potrebni posebni pogoji za shranjevanje.

Zdravila Perindopril/indapamid Mylan v plastenki ne smete uporabljati po preteku 6 mesecev od prvega odprtja.

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/indapamid Mylan

Učinkovini sta argininijev perindoprilat in indapamid. Ena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata in 1,25 mg indapamida.

Pomožne snovi so:

Jedro:

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

Filmska obloga (Opadry AMB bela OY-B-28920):

Lecitin (soja) (E322), polivinilalkohol, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), ksantanski gumi (E415).

Izgled zdravila Perindopril/indapamid Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg so bele, bikonveksne, filmsko obložene tablete v obliki kapsule z reliefnim napisom "PI" na eni in "M2" na drugi strani.

Zdravilo Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg je na voljo v pretisnih omotih s po 10, 14, 30, 60, 90 in 100 filmsko obloženimi tabletami in plastičnem vsebniku s 30 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

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

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

Belgija	Perinargindapamylan 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten
Češka	Peragimid Combi 5 mg/1,25 mg, potahované tablet
Danska	Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg filmovertrukne tabletter
Finska	Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	Perindopril Arginine Indapamide Mylan 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé
Nemčija	Perindopril-Arginin comp dura 5 mg/ 1,25 mg Filmtabletten
Madžarska	Perindopril AS Combo
Irska	Perindopril Arginine/Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg Tablets
Italija	Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg

Datum zadnje revizije:

JAZMP - IB/002, IA/005, IB/007– 25.08.2017

stran 6 od 7

Luksemburg	Perindapamylan 5 mg / 1,25 mg comprimés
Poljska	Co-Presomyl Forte
Portugalska	Perindopril + Indapamida Mylan
Romunija	Perindopril/Indapamidă Mylan 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
Slovaška	Perimyl Arginin Combi 5 mg/1,25 mg Filmom obalené tablet
Slovenija	Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete
Nizozemska	Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Velika Britanija	Perindopril arginine / Indapamide 5 mg/1.25 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 8. 2017.