

NAVODILO ZA UPORABO

PERINDOPRIL 2 mg/INDAPAMID 0,625 mg SERVIER 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 PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER
3. Kako jemati zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER?

PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. Sodi med antihipertenzive in namenjen je zdravljenju bolnikov z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzijo).

Za kaj uporabljamo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER?

Perindopril uvrščamo v razred zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze. Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri. Indapamid je diuretik. Diuretiki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice, vendar se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj količino nastalega urina poveča le blago. Vsaka od dveh učinkovin znižuje krvni tlak, zato ga urejata skupaj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

Ne jemljite zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

- če ste alergični na perindopril ali katerikoli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, indapamid ali katerikoli drug sulfonamid ali katerikoli sestavino zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER,
- če ste opažali simptome, kot so hropenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, ko ste prej jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, ali ste vi ali vaši sorodniki tovrstne simptome imeli v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če imate hudo jetrno bolezen ali stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),

- če imate hudo ledvično bolezen ali potrebujete dializo,
- 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 SERVIER se je bolje izogniti v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

Če karkoli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER:

- če imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s kisikom),
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem ali težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko žilno bolezen, na primer 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 SERVIER (glejte »Jemanje drugih zdravil«).

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER 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«).

Svojega zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER 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 potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergij 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 PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER ne smete dajati otrokom.

Jemanje drugih zdravil

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

Zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER se morate izogibati, če že jemljete:

- litij (za zdravljenje bolnikov z depresijo),
- diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), kalijeve soli.

Na zdravljenje z zdravilom PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER lahko vplivajo druga zdravila. Vedno obvestite svojega 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 presaditvah organov za preprečitev zavrnitve (na primer ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje raka,
- eritromicin z injekcijo (antibiotik),
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- zlato v injekciji (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa),
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina),
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris),
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (na primer 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 s kalcijevimi dopolnili,
- stimulantna odvajala (na primer sena),
- nesteroidne antirevmatike (na primer ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (na primer Aspirin),
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija... (na primer triciklični antidepresivi, nevroleptiki (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

Jemanje zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER jemljete pred obrokom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER, preden ali takoj ko zanosite in vam namesto zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER 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

Če dojite, zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER ne smete jemati.

Če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča različne reakcije, kot sta vrtoglavost ali šibkost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

Pri jemanju zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen odmerek je ena tableta enkrat na dan. Zdravnik se lahko odloči, da vam odmerek poveča na 2 tableti na dan ali 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 SERVIER, 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 vrtoglavost ali omotica), pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

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

Če ste prenehali jemati zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

Ker je zdravljenje z zdravilom PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju,
- hudo vrtoglavost ali omedlevanje,
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip.

Možni neželeni učinki so naštetni po padajoči pogostnosti.

- Pogosti (pojavi se pri manj kot 1 od 10, toda več kot 1 od 100 bolnikov): glavobol, občutek vrtoglavosti, vertigo, ščemenje, motnje vida, tinitus (občutek šumenja v ušesu), omotica zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, prebavne motnje (slabost, bolečina v epigastriju, anoreksija, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, suha usta, dispepsija ali slaba prebava, diareja, zaprtje), alergijske reakcije (na primer kožni izpuščaji, srbenje), krči, občutek

- utrujenosti.
- Občasni (pojavijo se pri manj kot 1 od 100, toda več kot 1 od 1000 bolnikov): motnje razpoloženja, motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, hropenje, zasoplost), angioedem (simptomi zajemajo hropenje, otekanje obraza ali jezika), koprivnica, purpura (rdeče pike na koži), težave z ledvicami, impotenca, potenje.
 - Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, srčnožilne motnje (nepravilen srčni utrip, angina pectoris, miokardni infarkt), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (ko imate zamašen nos ali vam teče iz nosa), hudi kožni pojavi, kot je multiformni 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 izgleda kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim ultravijoličnim žarkom. Lahko se pojavijo motnje v krvi, ledvicah, jetrih ali trebušni slinavki 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 hepatične encefalopatije (degenerativne bolezni možganov).

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Pretisni omot zavrzite 2 meseca po odprtju vrečke.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER

- Zdravilni učinkovini sta terc-butilaminijev perindoprilat in indapamid. Ena tableta vsebuje 2 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 1,669 mg perindopрила) in 0,625 mg indapamida.
- Pomožne snovi v tableti so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470B), hidrofoben koloidni silicijev dioksid in mikrokristalna celuloza.

Izgled zdravila PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER in vsebina pakiranja

PERINDOPRIL/INDAPAMID SERVIER je v obliki belih, paličastih tablet z razdelilno zarezo na obeh straneh. Ena tableta vsebuje 2 mg terc-butilaminijevega perindoprilata in 0,625 mg indapamida. Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 500 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Servier Pharma d.o.o.

Pot k sejmišču 33
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irska

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

Avstrija	PREDONIUM
Belgija	PREDONIUM
Češka	PERINDOPRIL 2 mg / INDAPAMIDE 0.625 mg SERVIER
Estonija	PERINDOPRIL 2 mg / INDAPAMIDE 0.625 mg SERVIER
Finska	PREDONIUM
Francija	PERINDOPRIL / INDAPAMIDE BIOGARAN 2MG/0.625MG
Grčija	PRELECTAL
Irska	PERINDOPRIL - INDAPAMIDE 2 mg/0.625 mg TABLETS
Italija	PRELECTAL
Latvija	PERINDOPRIL 2 mg / INDAPAMIDE 0.625 mg SERVIER
Litva	Perindopril/Indapamide SERVIER 2 mg / 0.625 mg
Madžarska	ARMIX PREKOMB
Nemčija	PREDONIUM
Nizozemska	PREDONIUM
Poljska	PERINDOPRIL 2 mg / INDAPAMIDE 0.625 mg SERVIER
Portugalska	PREDONIUM
Slovaška	Perindopril 2 mg / Indapamide 0.625 mg Servier
Slovenija	PERINDOPRIL 2 mg / INDAPAMID 0,625 mg SERVIER
Španija	Predonium 2mg/0,625 mg comprimidos
Velika Britanija	PERINDOPRIL - INDAPAMIDE 2 mg/0.625 mg TABLETS

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno: 02.09.2009