

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Perindopril Aurobindo, 2 mg, tabletki

Perindopril Aurobindo, 4 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4..

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Perindopril Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril Aurobindo
3. Jak stosować lek Perindopril Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perindopril Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perindopril Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Peryndopryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE. Działanie leków z tej grupy polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Ułatwia to sercu pompowanie krwi.

Lek Perindopril Aurobindo jest stosowany:

- w leczeniu **nadciśnienia tętniczego**;
- w leczeniu **niewydolności serca** (choroby, w której serce nie jest w stanie pompować ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu) [wyłącznie Perindopril Aurobindo 2 mg i 4 mg];
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niektórych zdarzeń sercowych, takich jak zawał serca u pacjentów **ze stabilną chorobą wieńcową** (chorobą, w której zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane), którzy przeżyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie mięśnia serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń serca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perindopril Aurobindo

Kiedy nie stosować leku Perindopril Aurobindo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, inne inhibitory konwertazy angiotensyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Nie zaleca się również stosowania peryndoprylu we wczesnej ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.
- Jeśli w przeszłości wystąpiły takie objawy jak: trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub ciężka wysypka skórna związane z leczeniem inhibitorem konwertazy angiotensyny, lub takie objawy wystąpiły w innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Perindopril Aurobindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty, kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew),
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby serca,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub jeżeli jest dializowany,
- jeśli pacjent ma kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), takie jak toczeń układowy czy twardzina,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- w przypadku stosowania diety ubogosolnej lub stosowania zamienników soli kuchennej zawierających potas,
- w przypadku znieczulenia i (lub) zabiegu chirurgicznego,
- w przypadku zabiegu aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia),
- podczas leczenia odczulającego osób uczulonych na jad pszczoł i os,
- jeśli ostatnio występowała biegunka i wymioty,
- jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję pewnych cukrów.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.”

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Perindopril Aurobindo”.

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Aurobindo we wczesnej ciąży, nie wolno stosować od 3 miesiąca ciąży gdyż może on powodować ciężkie uszkodzenie płodu, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Dzieci i młodzież

Perindopril Aurobindo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Perindopril Aurobindo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Na działanie leku Perindopril Aurobindo mogą mieć wpływ inne leki takie jak:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, w tym leki moczopędne (leki zwiększające ilość wydalanego moczu),
- leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas,
- lit stosowany w leczeniu chorób psychicznych lub depresji,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo, lub wysokie dawki aspiryny,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformin),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak: depresja, lęk, schizofrenia itd. (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne),

- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu) stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub stosowane po przeszczepach (np. cyklosporyna),
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi),
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. epinefryna, noradrenalina lub adrenalina).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

Jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Perindopril Aurobindo” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Stosowanie leku Perindopril Aurobindo z jedzeniem i piciem

Lek Perindopril Aurobindo należy przyjmować rano przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Zazwyczaj lekarz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Perindopril Aurobindo, ponieważ stosowanie leku Perindopril Aurobindo we wczesnej ciąży nie jest zalecane. Nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży (w drugim i trzecim trymestrze ciąży) gdyż może to spowodować ciężkie uszkodzenie płodu.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Aurobindo w czasie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią lekarz może zalecić inne leki zwłaszcza, gdy karmione dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas przyjmowania leku Perindopril Aurobindo mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia. Jeśli pacjent odczuwa te objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy wówczas skonsultować się z lekarzem.

Lek Perindopril Aurobindo zawiera

Perindopril Aurobindo zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Perindopril Aurobindo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano przed posiłkiem. Dawkę odpowiednią dla pacjenta ustala lekarz.

Stosowane zazwyczaj dawki leku Perindopril Aurobindo:

Nadciśnienie tętnicze: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 4 mg, podawane raz na dobę, rano. Po miesiącu leczenia lekarz w razie potrzeby może zwiększyć dawkę do 8 mg podawanych raz na dobę. Dawka 10 mg jest największą dawką zalecaną w nadciśnieniu tętniczym.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat leczenie należy rozpoczynać od dawki 2 mg raz na dobę. Po miesiącu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg, a w razie konieczności do 8 mg raz na dobę.

Niewydolność serca: Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę. Po dwóch tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg na dobę, jest to największa dawka stosowana w tym wskazaniu terapeutycznym.

Stabilna choroba wieńcowa: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 4 mg, podawane raz na dobę, rano. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 8 mg podawanych raz na dobę, jest to największa dawka stosowana w tym wskazaniu terapeutycznym.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od 2 mg podawanych raz na dobę. Po tygodniu leczenia dawkę można zwiększyć do 4 mg podawanych raz na dobę, a po kolejnym tygodniu - do 8 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perindopril Aurobindo:

W przypadku przyjęcia za dużej liczby tabletek należy jak najszybciej powiadomić lekarza lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy i omdlenia. W takiej sytuacji pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Perindopril Aurobindo:

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. W razie pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Perindopril Aurobindo:

Stosowanie leku Perindopril Aurobindo 2 mg jest długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregoś z następujących objawów należy **natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
- silne zawroty głowy lub omdlenie
- bardzo szybkie, wolne lub nieregularne tętno

Działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują (uszeregowano je według malejącej częstości występowania):

- często (pojawiające się rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 i częściej niż u 1 pacjenta na 100): bóle głowy, zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia widzenia, szumy uszne, uczucie omdlewania związane z niskim ciśnieniem tętniczym, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia), reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia,
- niezbyt często (pojawiające się rzadziej niż u 1 pacjenta na 100 i częściej niż u 1 pacjenta na 1000): zmiany nastroju, zaburzenia snu, skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący, powodujący uczucie duszności), suchość w ustach, obrzęk naczynioruchowy (objawy to świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła), zaburzenia czynności nerek, impotencja, potliwość.
- bardzo rzadko (pojawiające się rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000): dezorientacja, zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego oraz udar), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie błony

- śluzowej nosa (obrzęk błony śluzowej lub wyciek z nosa), rumień wielopostaciowy, zaburzenia krwi, trzustki lub wątroby.
- u pacjentów z cukrzycą może wystąpić hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi);
 - zapalenie naczyń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Perindopril Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Zużyć w ciągu 60 dni od otwarcia aluminiowej torebki. Torebka aluminiowa zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używ. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perindopril Aurobindo

- Substancją czynną jest peryndopryl z tert-butyloaminą.
Jedna tabletką zawiera 2 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 1,669 mg peryndoprylu.
Jedna tabletką zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę bezwodną, krzemionkę koloidalną bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Perindopril Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletka

Perindopril Aurobindo 2 mg

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym symbolem „D” po jednej stronie i „57” po drugiej stronie.

Perindopril Aurobindo 4 mg

Białe lub prawie białe, owalne tabletki z wytłoczonym symbolem „D” po jednej stronie i „5” i „8” po każdej stronie rowka dzielącego po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki Perindopril Aurobindo są dostępne w blistrach po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 i 120 tabletek.

Blistry umieszczone w aluminium torebce z środkiem pochłaniającym wilgoć. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	Perindopril Arrow Lab 2 mg, comprimé Perindopril Arrow Lab 4 mg, comprimé sécable
Malta	Perindopril Aurobindo 2 mg/ 4 mg Tablets
Holandia	Perindopril tert-butylamine Aurobindo 2 mg/ 4 mg/ 8 mg, tabletten
Polska	Perindopril Aurobindo
Hiszpania	Perindopril Aurobindo 4 mg comprimidos
Wielka Brytania	Perindopril 2 mg/ 4 mg/ 8 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: