

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Substancja czynna leku Perindopril Krka należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE). Leki z tej grupy rozszerzają naczynia krwionośne, ułatwiając sercu pompowanie przez nie krwi.

Perindopril Krka jest stosowany w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego);
- leczeniu objawowej niewydolności serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu);
- celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych, takich jak zawał serca, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany) oraz u osób po przebytych zawale serca i (lub) operacji poprawiającej ukrwienie serca, poprzez rozszerzenie naczyń zaopatrujących je w krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril Krka

Kiedy nie stosować leku Perindopril Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, którykolwiek inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem warg i twarzy, szyi, ewentualnie również z obrzękiem rąk i stóp lub dusznością albo chrypką (obrzęk naczynioruchowy) po zastosowaniu inhibitora ACE;
- jeśli obrzęk naczynioruchowy wystąpił w rodzinie pacjenta albo u pacjenta w jakichkolwiek innych okolicznościach;
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Perindopril Krka we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren.
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Perindopril Krka może nie być odpowiedni dla pacjenta;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Krka u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Perindopril Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieje możliwość, że Perindopril Krka nie jest odpowiedni dla pacjenta. Z tego powodu, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Perindopril Krka, należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca (niestabilna dławica piersiowa);
- u pacjenta rozpoznano powiększenie mięśnia sercowego lub występują zaburzenia dotyczące zastawek serca;
- u pacjenta występuje zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- u pacjenta występuje cukrzyca;
- u pacjenta występują inne choroby nerek, wątroby lub serca;
- pacjent poddawany jest dializoterapii lub pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę;
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli albo występują nasilone wymioty lub biegunka, lub pacjent przyjmuje leki, które zwiększają ilość moczu (leki moczopędne);
- pacjent przyjmuje lit, lek stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- pacjent przyjmuje suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, lub inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w osoczu, np. heparynę;
- pacjent będzie poddany zabiegowi usuwania cholesterolu z organizmu za pomocą specjalnego urządzenia (afereza LDL);
- pacjent będzie lub jest poddany leczeniu zmniejszającemu alergię na jad pszczoł lub os (odczulanie);
- u pacjenta występuje kolagenoza, taka jak układowy toczeń rumieniowaty lub twardzina skóry,
- pacjent otrzymuje leki immunosupresyjne;
- ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane ze względu na rasę pacjenta (dotyczy to zwłaszcza pacjentów rasy czarnej);
- pacjent będzie podany operacji lub znieczuleniu ogólnemu;
- u pacjenta występuje choroba naczyń mózgowych;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Perindopril Krka:”

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, może zwiększyć się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu i leczeniu raka)
 - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Perindopril Krka zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w przełykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Perindopril Krka i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Krka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież

Stosowanie peryndoprylu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Perindopril Krka a inne leki

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

Nie należy przyjmować leków dostępnych bez recepty bez konsultacji z lekarzem. Szczególnie dotyczy to:

- leków stosowanych w przeziębieniu, zawierających pseudoefedrynę lub fenylefrynę jako substancje czynne;
- leków przeciwbólowych, w tym kwasu acetylosalicylowego (substancji występującej w wielu lekach, stosowanych w celu łagodzenia bólu i zmniejszania gorączki, jak również zapobiegania krzepnięciu krwi);
- suplementów potasu;
- zamienników soli kuchennej zawierających potas.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków, aby upewnić się czy jednoczesne przyjmowanie leku Perindopril Krka jest bezpieczne:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i (lub) niewydolności serca, w tym leki zwiększające objętość moczu (leki moczopędne);
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w organizmie (takie jak heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi aby zapobiec zakrzepom); trimetoprym i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem; (stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie); oraz cyklosporyna lub takrolimus (leki immunosupresyjne stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe takie jak wildagliptyna);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w dnie moczanowej (allopuryinol);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, diklofenak, w tym kwas acetylosalicylowy stosowany przeciwbólowo;
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka);
- leki pobudzające niektóre części układu nerwowego, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina (sympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu manii lub depresji (lit);
- leki stosowane w chorobach psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia lub inne psychozy (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki przeciwpsychotyczne);
- złoto we wstrzyknięciach w leczeniu zapalenia stawów (aurotiojabłczan sodu);
- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl);

- leki stosowane często w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Perindopril Krka:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Perindopril Krka z jedzeniem i piciem

Zaleca się stosowanie leku Perindopril Krka przed posiłkiem, aby zmniejszyć wpływ pokarmu na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Perindopril Krka przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Perindopril Krka. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Krka we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril Krka podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek Perindopril Krka. Perindopril Krka zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku stosowania z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Dlatego też zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może zostać zaburzona.

Perindopril Krka zawiera laktozę (w postaci laktozy jednowodnej)

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Perindopril Krka

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

Zalecana dawka stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego to 4 mg peryndoprylu raz na dobę (1 tabletka leku Perindopril Krka o mocy 4 mg). W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg peryndoprylu raz na dobę (2 tabletki leku Perindopril Krka o mocy 4 mg).

Zalecana dawka stosowana w leczeniu objawowej niewydolności serca wynosi 2 mg peryndoprylu raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg peryndoprylu raz na dobę (1 tabletka leku Perindopril Krka o mocy 4 mg).

Zalecana dawka początkowa w leczeniu stabilnej choroby wieńcowej to 4 mg peryndoprylu raz na dobę (1 tabletka leku Perindopril Krka o mocy 4 mg); w przypadku dobrej tolerancji leku, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg peryndoprylu raz na dobę (2 tabletki leku Perindopril Krka o mocy 4 mg).

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano, przed posiłkiem.

Podczas leczenia lekarz dostosuje dawkę w zależności od skutków leczenia i stanu pacjenta.

Dawka może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana i będzie określona przez lekarza:

- u pacjentów w podeszłym wieku,
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym, spowodowanym zwężeniem tętnic, które dostarczają krew do nerek (nadciśnienie naczyniowo-nerkowe),
- u pacjentów leczonych jednocześnie lekami, które zwiększają ilość moczu (leki moczopędne),
- u pacjentów z nadciśnieniem, u których stosowanie leków moczopędnych nie może być przerwane,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów leczonych lekami, które rozszerzają naczynia krwionośne.

Lekarz określi czas leczenia na podstawie stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Nie oceniono stosowania peryndoprylu u dzieci. Z tego powodu nie zaleca się stosowania peryndoprylu u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perindopril Krka

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie tętnicze). Innymi objawami przedawkowania mogą być: przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca, nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca, przyspieszenie i pogłębienie oddechu, zawroty głowy, niepokój i (lub) kaszel.

W przypadku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć z uniesionymi kończynami dolnymi i małą poduszką pod głowę.

Pominięcie zastosowania leku Perindopril Krka

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie.

Jednakże, w przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia więcej niż jedna dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe i kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Perindopril Krka

Przerwanie leczenia może spowodować ponowne zwiększenie ciśnienia tętniczego, co zwiększa ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, szczególnie dotyczących serca, mózgu i nerek. Stan pacjentów z niewydolnością serca może ulec pogorszeniu, aż do stopnia wymagającego hospitalizacji. Z tego powodu przed zaprzestaniem przyjmowania leku Perindopril Krka należy skonsultować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, co może być poważne:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (niezbyt często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- niezwykle szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli; niezbyt często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy; bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp (parestezje),
- zaburzenia widzenia,
- dzwonięcie, brzęczenie, trzeszczenie, stukanie w uszach (szum uszny),
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze) i objawy związane z niedociśnieniem,
- kaszel, skrócenie oddechu (duszność),
- nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka i zaparcie,
- wysypka, świąd,
- kurcze mięśni,
- osłabienie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi),
- duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia,
- małe stężenie sodu,
- zaburzenia nastroju, zaburzenia snu,
- depresja,
- senność, omdlenie,
- kołatanie serca, częstoskurcz,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- świszczący oddech (skurcz oskrzeli),
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem twarzy, szyi, warg, błon śluzowych, języka lub gardła (z chrypką lub dusznością), ewentualnie także obrzęk rąk i stóp (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka,
- reakcja nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce),
- ból stawów, ból mięśni,
- zaburzenie czynności nerek,
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu (impotencja),
- ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka,

- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi,
- upadki.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy,
- zaostrenie łuszczycy,
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego),
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu,
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi,
- ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja,
- zaburzenia rytmu serca (arytmia), ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), zawał serca i udar spowodowane prawdopodobnie nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego u pacjentów z grupy dużego ryzyka,
- zapalenie płuc z nagromadzeniem pewnego rodzaju krwinek (eozynofilów) w tkance płuc (eozynofilowe zapalenie płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa),
- zapalenie trzustki,
- zapalenie wątroby,
- wysypka alergiczna w postaci różowoczerwonych płaskich plam (rumień wielopostaciowy).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Perindopril Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perindopril Krka

- Substancją czynną leku jest peryndopryl z tert-butyloaminą. Każda tabletkę zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.
- Pozostałe składniki to wapnia chlorek sześciowodny, laktoza jednowodna, krospowidon typ A, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Perindopril Krka zawiera laktozę (w postaci laktozy jednowodnej)”.

Jak wygląda lek Perindopril Krka i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, owalne (długość: 8,5 mm, grubość: 2,5-3,9 mm), lekko dwuwypukłe tabletki ze skośnie ściętymi krawędziami i z rowkiem podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

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

Dania	Prillana
Estonia	Perineva
Francja	Perindopril Krka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.11.2021 r.