

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Apo-Perindox, 4 mg, tabletki**  
**Apo-Perindox, 8 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 Apo-Perindox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Perindox
3. Jak stosować lek Apo-Perindox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Perindox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Apo-Perindox i w jakim celu się go stosuje

Peryndopryl jest inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACE). Rozszerza naczynia krwionośne, co ułatwia sercu pompowanie krwi do ciała.

Lek Apo-Perindox jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia)
- w leczeniu niewydolności serca (stanu, kiedy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu)
- aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia incydentów sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego u pacjentów ze stabilną chorobą niedokrwienną serca (stanu, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany), po przebytych zawałach serca i (lub) po zabiegu chirurgicznym mającym na celu poprawienie dopływu krwi do serca w wyniku rozszerzenia zaopatrujących je naczyń krwionośnych.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Perindox

#### Kiedy nie stosować leku Apo-Perindox

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl z tert-butyloaminą lub na inne inhibitory ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości z świszczącym oddechem, obrzękiem twarzy, języka i gardła, silnym świądem lub ciężką wysypką skórną po zastosowaniu inhibitora ACE, lub jeśli obrzęk naczynioruchowy wystąpił u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy z jakiegokolwiek przyczyny;

- po 3 miesiącu ciąży (wskazane jest także unikanie stosowania leku Apo-Perindox we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- 

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Apo-Perindox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występuje zwężenie aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego wychodzącego z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego), lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy doprowadzającej krew do nerki)
- występują inne choroby serca
- występują choroby wątroby
- występują choroby nerek lub gdy pacjent jest dializowany
- występują kolagenozy (choroba tkanki łącznej), takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina
- występuje cukrzyca
- stosowana jest dieta z ograniczeniem soli lub przyjmowane są substytuty soli zawierające potas,
- planowany jest zabieg chirurgiczny lub znieczulenie ogólne
- będzie przeprowadzany zabieg usunięcia cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia (afereza LDL)
- będzie przeprowadzane leczenie mające na celu zmniejszenie alergii na jad pszczoły lub osy
- ostatnio występowała biegunka lub wymioty lub gdy pacjent jest odwodniony
- lekarz powiedział, że u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry
- 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 stosować leku Apo-Perindox”.

- pacjent jest rasy czarnej i może występować wyższe ryzyko wystąpienia obrzęku okołoruchowego - peryndopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi niż u pacjentów innej rasy.

### **Obrzęk naczynioruchowy**

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, raportowano wystąpienie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła utrudniającym połykanie lub oddychanie), mogącego wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Apo-Perindox i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Patrz punkt 4.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest (lub przypuszcza, że może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Apo-Perindox 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**

Leku Apo-Perindox nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Apo-Perindox 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.

Na leczenie lekiem Apo-Perindox mogą mieć wpływ inne leki. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Mogą to być:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB), aliskiren, (patrz również informacje zawarte w punktach „Kiedy nie stosować leku Apo-Perindox” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki, które zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki)
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. triamteren lub amilorid); suplementy potasu i substytuty soli zawierające potas
- leki moczopędne oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca, np. eplerenon i spiranolakton w dawkach pomiędzy 12,5 mg i 50 mg na dobę
- lit stosowany w leczeniu manii lub depresji
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), stosowane w celu łagodzenia bólu lub duże dawki aspiryny
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insuliny lub metformina, gliptyny takie jak linagliptyna, saksagliptyna, sytagliptyna, wildagliptyna)
- baklofen (stosowany w sztywności mięśni w chorobach takich, jak stwardnienie rozsiane)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia, itd. (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne)
- leki immunosupresyjne (leki, które osłabiają mechanizm obronny organizmu) stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub podawane po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus)
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń)
- estramustyna (stosowana w leczeniu nowotworów)
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany, heparyna (stosowana w celu zmniejszenia gęstości krwi)
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina)
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów)

### **Apo-Perindox z jedzeniem, pić i alkoholem**

Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania leku Apo-Perindox może powodować zawroty głowy. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w kwestii dopuszczalności spożywania alkoholu.

Zalecane jest przyjmowanie leku Apo-Perindox przed posiłkiem.

### **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, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Apo-Perindox przed zajściem w ciążę lub od razu, gdy pacjentka dowie się, że jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Apo-Perindox. Lek Apo-Perindox nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie powinien być stosowany, jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ lek ten na tym etapie może być szkodliwy dla dziecka.

### *Karmienie piersią*

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Apo-Perindox u matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka zdecyduje się karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem, lub urodziło się jako wcześniak, lekarz może wybrać inne leczenie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Apo-Perindox zwykle nie wpływa na koncentrację, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie z powodu niskiego ciśnienia krwi. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, wówczas zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być zaburzona.

### **Lek Apo-Perindox zawiera laktozę**

Tabletki zawierają laktozę. Jeżeli lekarz powiedział pacjentowi o nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Apo-Perindox**

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

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej codziennie o tej samej porze dnia, rano, przed posiłkiem. Lekarz zadecyduje o odpowiedniej dawce dla pacjenta.

Zalecane dawkowanie:

*Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:* zazwyczaj stosowana dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 4 mg raz na dobę. Po miesiącu stosowania dawkę można zwiększyć do 8 mg na dobę, w zależności od reakcji na leczenie. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 8 mg raz na dobę.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę. Po miesiącu stosowania dawkę można zwiększyć do 4 mg raz na dobę, a później do 8 mg raz na dobę jeśli to konieczne.

*Niewydolność serca:* zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę. Po 2 tygodniach stosowania dawkę można zwiększyć do 4 mg raz na dobę, która jest maksymalną zalecaną dawką w leczeniu niewydolności serca.

*Stabilna choroba niedokrwienna serca:* zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę. Po 2 tygodniach stosowania dawkę można zwiększyć maksymalnie do 8 mg raz na dobę, która jest maksymalną zalecaną dawką w tym wskazaniu.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę. Po tygodniu stosowania dawkę można zwiększyć do 4 mg raz na dobę, a po kolejnym tygodniu do 8 mg raz na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Perindox**

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie się udać do najbliższego oddziału ratunkowego lub skontaktować się z lekarzem.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W takiej sytuacji może pomóc położenie się z uniesionymi nogami.

### **Pominięcie zastosowania leku Apo-Perindox**

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, wtedy jego działanie jest lepsze. Jednakże, w przypadku pominięcia dawki leku Apo-Perindox, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Apo-Perindox**

Ponieważ leczenie lekiem Apo-Perindox jest zwykle długotrwałe, przed zaprzestaniem przyjmowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- ciężkie zawroty głowy lub omdlenia spowodowane niskim ciśnieniem krwi,
- nienaturalnie szybkiej lub nierównej czynności serca lub bólu w piersiach (dusznicą) lub atak serca,
- słabość rąk lub nóg lub trudności w mówieniu, które mogą być objawami wystąpienia udaru,
- nagła duszność, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem,
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), które może być objawem zapalenia wątroby,
- wysypka skórna, która często rozpoczyna się od czerwonych swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy).

**Należy przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza jeśli wystąpi jedno z następujących działań niepożądanych:**

- niewydolność nerek,
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych takie jak zwiększone stężenie potasu we krwi przemijające po zakończeniu leczenia lub niskie stężenie sodu,
- zapalenie płuc (eozynofilowe zapalenie płuc),
- siniaki lub krwawienie niewiadomego pochodzenia,
- nawracająca gorączka lub zakażenia
- nasilone uczucie zmęczenia lub duszność,
- zmiany w obrazie morfologicznym krwi, takie jak zmniejszona liczba białych i czerwonych ciałek krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi.

**Inne działania niepożądane:**

*Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):*

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- zaburzenia równowagi,
- uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp,
- zaburzenia widzenia, szum uszny (dzwonienie, brzęczenie, trzeszczenie, stukanie w uszach),

- kaszel,
- skrócenie oddechu (duszność),
- zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, zaburzenia trawienia, biegunka i zaparcia),
- reakcje nadwrażliwości (takie, jak wysypka, świąd),
- kurcze mięśni,
- osłabienie.

*Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):*

- zaburzenia nastroju,
- zaburzenia snu,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- intensywne swędzenie lub pokrzywka,
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia wzroku,
- nadmierne pocenie się,
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych ciałek krwi),
- senność,
- omdlenie,
- kołatanie serca,
- częstoskurcz serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne (zwiększona wrażliwość na światło słoneczne),
- ból stawów,
- ból mięśni,
- ból w klatce piersiowej,
- złe samopoczucie,
- obrzęk obwodowy,
- gorączka,
- upadek,
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: hipoglikemia (bardzo niskie stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zwiększone stężenie mocznika we krwi i zwiększone stężenia kreatyniny we krwi.

*Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób):*

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, wysokie stężenie bilirubiny w surowicy krwi.

*Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10000 osób):*

- dezorientacja,
- nieżyt nosa (zapalenie błony śluzowej nosa),

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Apo-Perindox

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po określeniu „Termin ważności:” (EXP:). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Apo-Perindox

- Substancją czynną leku jest peryndopryl z tert-butyloaminą.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna i magnezu stearynian.

### Jak wygląda lek Apo-Perindox i co zawiera opakowanie

Apo-Perindox, 4 mg: białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki z wrytym napisem „APO” po jednej stronie oraz „PE” i „4”, między którymi znajduje się rowek dzielący, po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Apo-Perindox, 8 mg: białe, podłużne, dwuwypukłe tabletki z wrytym napisem „APO” po jednej stronie oraz „PE” i „8”, między którymi znajduje się rowek dzielący, po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Lek Apo-Perindox jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 tabletek.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

**Apotex Europe B.V.**

Darwinweg 20

2333 CR Leiden

Holandia

Wytwórca:

**Apotex Nederland B.V.**

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2015**