

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Percarnil, 2,5 mg, tabletki powlekane**

**Percarnil, 5 mg, tabletki powlekane**

*Perindoprilum argininum*

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

### 1. Co to jest lek Percarnil i w jakim celu się go stosuje

Lek Percarnil jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitor ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Lek Percarnil jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- w leczeniu niewydolności serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu),
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych, takich jak zawał serca u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stan, w którym zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane), którzy przeżyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń dostarczających krew.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Percarnil

#### Kiedy nie stosować leku Percarnil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, na inne inhibitory ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE wystąpiły takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub ciężkie wysypki skórne lub jeśli u pacjenta albo osoby spokrewnionej takie objawy wystąpiły w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym)
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Percarnil we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Cięża)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierający aliskiren.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Percarnil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent ma zwężenie zastawki aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnicy nerkowej (tętnica zaopatrująca nerkę w krew)
- u pacjenta występują jakiegokolwiek inne choroby serca
- u pacjenta występują choroby wątroby
- u pacjenta występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializoterapii
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina
- u pacjenta rozpoznano cukrzycę
- pacjent stosuje się dietę z małą ilością soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas
- u pacjenta planowane jest podanie znieczuleni i (lub) zabieg chirurgiczny
- u pacjenta planowany jest zabieg aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia)
- u pacjenta planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji alergicznej na jad pszczoł lub os
- u pacjenta ostatnio występowała biegunka albo wymioty lub pacjent jest odwodniony
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - 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, ciśnienie tętnicze oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Percarnil”.

- pacjent jest rasy czarnej – w takim przypadku istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.

## Obrzęk naczynioruchowy

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

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

## **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania peryndoprylu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Percarnil a inne leki**

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

Na leczenie lekiem Percarnil mogą mieć wpływ inne leki. Są to:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA), aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Percarnil” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki),
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amiloryd), preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas,

- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę,
- lit, stosowany w leczeniu manii lub depresji,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina),
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane),
- 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 chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń),
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka),
- allopurynol (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. efedryna, noradrenalina lub adrenalina),
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

### **Percarnil z jedzeniem i pićm**

Lek Percarnil należy przyjmować 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 o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Percarnil przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego preparatu zamiast leku Percarnil. Nie zaleca się stosowania leku Percarnil we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Percarnil u matek, które karmią piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Percarnil zwykle nie wpływa na czujność, ale u pewnych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym. W takim przypadku zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

### **3. Jak stosować lek Percarnil**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecane dawki są następujące:

**Nadciśnienie tętnicze:** zazwyczaj stosowana dawka początkowa i podtrzymująca to 5 mg raz na dobę. Po miesiącu leczenia, w razie potrzeby, lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę. Dawka 10 mg na dobę jest największą dawką zalecaną w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę. Po miesiącu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg raz na dobę, a następnie, w razie konieczności, do 10 mg raz na dobę.

**Niewydolność serca:** zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg raz na dobę, co stanowi największą dawkę zalecaną w leczeniu niewydolności serca.

**Stabilna choroba wieńcowa:** zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 5 mg raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę, co stanowi największą dawkę zalecaną w tym wskazaniu. U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę. Po tygodniu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg raz na dobę, a po kolejnym tygodniu, do 10 mg raz na dobę.

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

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Percarnil**

W razie zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy jak najszybciej powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy lub omdlenie. W takim przypadku pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami.

### **Pominięcie przyjęcia leku Percarnil**

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest najskuteczniejsze. Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, powinien przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Percarnil**

Ponieważ leczenie lekiem Percarnil jest zwykle długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

### **Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy); patrz punkt 3 „Ostrzeżenia i środki ostrożności” (niezbyt często – mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często – mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)
- niezwykle szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często - mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko - mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- ból głowy
- uczucie mrowienia, drętwienia
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- zaburzenia widzenia
- szумы uszne (wrażenie słyszenia dźwięków)
- kaszel
- duszność
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności w trawieniu, biegunka, zaparcie)
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd)
- kurcze mięśni
- uczucie osłabienia.

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

- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych)
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi
- zmiany nastroju
- zaburzenia snu
- senność
- omdlenie
- kołatanie serca
- tachykardia (przyspieszenie czynności serca)
- zapalenie naczyń krwionośnych
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- reakcja nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce)
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze
- nasilone pocenie się
- ból stawów
- ból mięśni
- zaburzenia czynności nerek
- impotencja
- ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie
- obrzęk obwodowy
- gorączka
- nasilone swędzenie lub ciężkie wysypki skórne
- upadki.

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi,
- dezorientacja
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc)
- zapalenie błony śluzowej nosa (nieδροżność lub wyciek z nosa)
- ostra niewydolność nerek.

### **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, e-mail: ndl@urpl.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 Percarnil**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie 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 używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Percarnil**

- Substancją czynną leku jest peryndopryl z arginina. Każda tabletkę zawiera 2,5 mg lub 5 mg peryndoprylu z arginina.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* magnezu stearynian, krzemionka hydrofobowa koloidalna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), glicerolu dibehenian, maltodekstryna, laktoza jednowodna  
*Otoczka tabletki:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk.

#### **Jak wygląda lek Percarnil i co zawiera opakowanie**

Percarnil, 2,5 mg to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane o średnicy 5 mm.

Percarnil, 5 mg to białe, dwuwypukłe, owalne tabletkę powlekane, o wymiarach 8 mm x 4 mm, z kreską dzielącą po jednej stronie i dwoma kropkami po drugiej stronie.

Blistry (OPA/Al/PVC/Al) w tekturowym pudełku: 14, 30, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca**

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**Actavis ehf.**

Reykjavíkurvegur 78  
Hafnarfjörður  
IS-220 Islandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**