

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Percarnil Plus, 2,5 mg + 0,625 mg, tabletki powlekane

Perindoprilum argininum + Indapamidum

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

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

Lek Percarnil Plus jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz indapamid. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia).

Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami ACE. Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki. Jednak indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko nieznaczne zwiększenie ilości wydalanego moczu. Obie substancje czynne zmniejszają ciśnienie tętnicze krwi i współdziałają w normalizacji ciśnienia tętniczego krwi pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Percarnil Plus

Kiedy nie stosować leku Percarnil Plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub na inne inhibitory ACE, na indapamid lub inne pochodne sulfonamidów albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta wystąpiły takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, 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 miesiąca (lepiej także unikać stosowania leku Percarnil Plus we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża i karmienie piersią)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (choroba uszkadzająca mózg)

- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent ma nie leczoną, nie wyrównaną niewydolność serca (znaczące zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent ma kolagenozę (choroba skóry), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina,
- u pacjenta występują choroby wątroby
- pacjent ma stenozę aortalną (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 lub nerek
- pacjenta ma miażdżycę tętnic (stwardnienie tętnic)
- pacjent ma nadczynność przytarczyc
- pacjent ma cukrzycę
- pacjent ma dnę moczaniową
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas,
- pacjent stosuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren) - należy unikać ich stosowania z lekiem Percarnil Plus (patrz „Percarnil Plus a inne leki”) jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (sosowany w leczeniu biegunki)
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów)
- 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, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Percarnil Plus”.

W rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Percarnil Plus, występowały ciężkie reakcje alergiczne. Reakcje te są częstsze u pacjentów rasy czarnej. Mogą powodować swędzącą wysypkę i (lub) obrzęk twarzy, warg, języka i gardła (obrzęk naczynioruchowy). Ciężkie reakcje alergiczne mogą również dotyczyć jelit i powodować ból brzucha z nudnościami i wymiotami lub bez takich objawów (obrzęk naczynioruchowy jelit).

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Percarnil Plus we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli będzie stosowany w tym okresie (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli pojawi się suchy, uporczywy i długotrwały kaszel należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Percarnil Plus może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej.

Podczas stosowania leku Percarnil Plus należy poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli u pacjenta:

- planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os
- stosowana jest dializoterapia lub afereza LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia)
- wystąpiła reakcja nadwrażliwości na światło
- planowane jest podanie znieczulenia i (lub) zabieg chirurgiczny
- niedawno występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony.

Sportowców należy poinformować, że lek Percarnil Plus zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Percarnil Plus u dzieci.

Percarnil Plus 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.

Należy unikać stosowania leku Percarnil Plus z:

- litem (stosowanym w leczeniu depresji)
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (spironolakton, triamteren), solami potasu.

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

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Percarnil Plus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Na leczenie lekiem Percarnil Plus mogą wpływać inne leki. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina lub metformina
- leki stosowane w leczeniu zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki)
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- sultopryd (stosowany w leczeniu psychoz)
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej)
- cyzapryd lub difemanil (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
- erytromycyna stosowana we wstrzyknięciach (antybiotyk)
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii)
- moksyflokscyna, pentamidyna, sparflokscyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym zaburzeń pamięci)
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów),
- terfenadyna, astemizol lub mizolastyna (leki przeciwhistaminowe, stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii)

- amfoterycyna B stosowana we wstrzyknięciach (w leczeniu ciężkich chorób grzybiczych),
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit (np. senes)
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca)
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna)
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- leki stosowane w leczeniu nowotworów
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna)
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki)
- sole złota podawane we wstrzyknięciach (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- jodowe środki kontrastujące (środki stosowane w diagnostyce obrazowej)
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia.

Percarnil Plus z jedzeniem i piciem

Lek Percarnil Plus należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią. Stosowanie leku Percarnil Plus jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Percarnil Plus zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Percarnil Plus

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

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę.

Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 2 tabletek na dobę lub zmodyfikować dawkowanie w przypadku niewydolności nerek.

Tabletkę należy przyjmować rano przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Percarnil Plus

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. Jeśli wystąpi znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (z objawami takimi jak zawroty głowy i omdlenie), pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku Percarnil Plus

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

Przerwanie stosowania leku Percarnil Plus

Ponieważ leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest 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 należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- uogólniona wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, szczególnie wokół jamy ustnej, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać, powodująca rozległe złuszczenie skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- obrzęk naczynioruchowy (objawy to nagły świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka)
- nasilone zawroty głowy lub omdlenie (z powodu niskiego ciśnienia krwi)
- nietypowo szybka lub nieregularna czynność serca.

Zgodnie ze zmniejszającą się częstością mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

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

- uczucie mrowienia i drętwienia, ból głowy, nieukładowe zawroty głowy, układowe zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- szumy uszne (wrażenie słyszenia dźwięku w uszach)
- uczucie „pustki” w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym
- kaszel, duszność
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, ból w nadbrzuszu, brak apetytu, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie)
- reakcje alergiczne (takie jak wysypka skórna, świąd)
- kurcze mięśni
- uczucie zmęczenia.

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

- zmiany nastroju, zaburzenia snu
- skurcz oskrzeli (uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność)
- pokrzywka, reakcje alergiczne, głównie dermatologiczne, takie jak wysypki skórne, plamica (czerwone punkciki na skórze) u osób z predyspozycją do reakcji alergicznych i astmatycznych, aktywacja lub zaostrzenie toczenia rumieniowatego układowego (choroba, w której układ odpornościowy atakuje własny organizm, co powoduje ból stawów, wysypkę i gorączkę)
- zaburzenia czynności nerek

- impotencja
- nasilone pocenie się.

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

- duże stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- nasilenie łuszczycy.

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

- zaburzenia krwi, wątroby lub trzustki
- dezorientacja
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, zawał serca)
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (niedrożność lub wyciek z nosa)
- ciężkie objawy skórne, takie jak rumień wielopostaciowy; przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (zmiana wyglądu skóry) po narażeniu na słońce lub sztuczne promieniowanie UVA
- niewydolność nerek (objawami mogą być bóle w dole pleców i zmniejszenie objętości moczu).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenie, zaburzenia rytmu serca zagrażające życiu (*torsade de pointes*), nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zaburzenia krwi i zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi) - lekarz może zalecić badania krwi, aby monitorować stan pacjenta
- w przypadku niewydolności wątroby (choroba wątroby), istnieje możliwość wystąpienia encefalopatii wątrobowej (choroba uszkadzająca mózg).

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 Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Percarnil Plus

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z arginina i indapamid.
Każda tabletkę zawiera 2,5 mg peryndoprylu z arginina i 0,625 mg indapamidu.

- 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 Plus i co zawiera opakowanie

Białe, dwuwypukłe, owalne tabletki powlekane o wymiarach 8,5 mm x 4,3 mm.

Blistry (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium): 30 lub 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: wrzesień 2016