

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **CARDIPEN, 4 mg, tabletki** *tert-Butylamini perindoprilum*

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

#### **1. Co to jest Cardipen i w jakim celu się go stosuje**

Cardipen jest stosowany w postaci tabletek doustnych, z których każda zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.

Cardipen (peryndopryl) należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Peryndopryl jest skuteczny we wszystkich stopniach nadciśnienia tętniczego: łagodnym, umiarkowanym i ciężkim. Peryndopryl powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego zarówno skurczowego, jak i rozkurczowego, w pozycji stojącej i leżącej. Peryndopryl poprawia elastyczność dużych tętnic. Zmniejsza przerost lewej komory serca.

Cardipen stosuje się w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia tętniczego),
- objawowej niewydolności serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić zapotrzebowanie organizmu),
- stabilnej choroby wieńcowej, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych u pacjentów po przebytych zawale serca i (lub) operacji rozszerzającej naczynia wieńcowe.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cardipen**

##### **Kiedy nie stosować leku Cardipen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na inny inhibitor konwertazy angiotensyny;
- jeśli u pacjenta podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE wystąpił świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, silny świąd lub ciężkie reakcje skórne (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli obrzęk naczynioruchowy wystąpił u pacjenta lub osoby spokrewnionej w jakichkolwiek okolicznościach;

- po 3. miesiącu ciąży (należy także unikać stosowania leku Cardipen we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- u pacjenta stwierdzono zwężenie zastawki aorty (główne naczynie wychodzące z serca), kardiomiopatię przerostową (pogrubienie mięśnia serca) lub zwężenie tętnicy nerkowej (tętnica doprowadzająca krew do nerki),
- u pacjenta stwierdzono inne choroby serca,
- pacjent ma cukrzycę,
- u pacjenta stwierdzono chorobę nerek, pacjent jest poddawany dializoterapii lub pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby,
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub przyjmuje substytuty soli kuchennej zawierające potas,
- planowane jest podanie znieczulenia lub zabieg chirurgiczny,
- planowana jest afereza LDL (usuwanie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia),
- planowane jest leczenie odczulające, mające na celu zmniejszenie objawów uczulenia na użądlenia pszczoł lub os,
- u pacjenta niedawno występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony,
- pacjent ma kolagenozę (choroba tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy czy twardzina,
- u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), określanego 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 Cardipen”.

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast powiadomić lekarza:

- zawroty głowy po pierwszej dawce. Niektórzy pacjenci reagują na pierwszą dawkę lub na zwiększenie dawki zawrotami głowy, osłabieniem, omdleniem i nudnościami;
- nagły obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, ewentualnie ból brzucha z (lub bez) nudnościami lub wymiotami (są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej - obrzęku naczynioruchowego). Może on wystąpić w dowolnym momencie podczas leczenia – w takim przypadku należy natychmiast odstawić lek Cardipen;
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (mogą to być objawy zakażenia, będącego skutkiem zmniejszenia liczby krwinek białych);
- żółtolenie skóry i oczu (żółtaczką), które może być objawem choroby wątroby;
- suchy kaszel utrzymujący się przez długi czas. Zgłaszano występowanie kaszlu w trakcie stosowania inhibitorów ACE, chociaż może to być również objaw innych chorób górnych dróg oddechowych.

Na początku leczenia i (lub) podczas dostosowywania dawki, konieczne może być zwiększenie częstości badań kontrolnych, nawet w przypadku dobrego samopoczucia. Częstość ta zostanie ustalona przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Cardipen we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może wyrządzić poważną szkodę dziecku (patrz punkt dotyczący ciąży).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Cardipen u dzieci i młodzieży.

### **Cardipen 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 porozumienia z lekarzem, dotyczy to przede wszystkim:

- leków przeciw przeziębieniu, zawierających pseudoefedrynę lub fenylefrynę jako substancję czynną,
- leków przeciwbólowych, w tym kwasu acetylosalicylowego,
- preparatów potasu, zamienników soli kuchennej zawierających potas.

Działanie leku Cardipen może być zmienione podczas przyjmowania innych leków. Są to:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, w tym aliskiren i leki moczopędne (leki zwiększające ilość wydalanego moczu) - możliwość nasilenia działania obniżającego ciśnienie tętnicze,
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca (eplerenon i spironolakton),
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (prokainamid),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopuryinol),
- leki hamujące wzrost nowotworów (leki cytostatyczne, np. estramustyna),
- leki immunosupresyjne (osłabiające reakcje obronne organizmu), stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- sole litu, stosowane w leczeniu manii lub depresji - możliwość zwiększenia stężenia litu w surowicy,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak: ibuprofen, indometacyna, diklofenak lub kwas acetylosalicylowy - możliwość osłabienia działania obniżającego ciśnienie tętnicze,
- baklofen, stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach, takich jak stwardnienie rozsiane,
- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, metformina (inhibitory ACE mogą nasilać ich działanie hipoglikemizujące), a także gliptyny, np. wildagliptyna (zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego),
- leki stosowane w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy, np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina,
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia (trójpięścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne), leki znieczulające - zwiększone ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego,
- trimetoprim, stosowany w leczeniu zakażeń,
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, np. azotany,
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi),
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów).

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 Cardipen” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Cardipen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Zaleca się przyjmować lek przed posiłkiem, w celu zmniejszenia wpływu pokarmu na jego wchłanianie.

Spożywanie alkoholu z lekiem Cardipen może spowodować wystąpienie zawrotów głowy lub zamroczenie.

### **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. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie przyjmowania leku Cardipen przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Cardipen.

Nie zaleca się stosowania leku Cardipen we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany po 3. miesiącu ciąży może wyrządzić poważną szkodę dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Cardipen u matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może zalecić inne leczenie, szczególnie w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

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

W niektórych przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona z powodu wystąpienia zawrotów głowy lub zmęczenia.

### **Cardipen zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować Cardipen**

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Cardipen to 4 mg (1 tabletki) jeden raz na dobę, rano, przed posiłkiem.

#### Nadciśnienie tętnicze

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg (1 tabletki) jeden raz na dobę, rano. W razie konieczności po 4 tygodniach leczenia dawkę można zwiększyć do 8 mg (2 tabletki) jeden raz na dobę.

U pacjentów przyjmujących leki moczopędne, pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym i pacjentów w podeszłym wieku zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg (1/2 tabletki) jeden raz na dobę. Dawkę podtrzymującą ustali lekarz, dostosowując ją do skuteczności leczenia u danego pacjenta.

#### Objawowa niewydolność serca

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg (1/2 tabletki) jeden raz na dobę, rano. Lekarz zaleci odpowiednio częstą kontrolę ciśnienia tętniczego, parametrów czynności nerek, stężenia sodu i potasu w surowicy, zarówno na początku, jak i w trakcie leczenia peryndoprylem. Jeżeli utrzymują się objawy niewydolności serca, lekarz po 2 - 4 tygodniach leczenia może zalecić przyjmowanie większej dawki peryndoprylu.

#### Stabilna choroba wieńcowa

Cardipen należy początkowo przyjmować w dawce 4 mg (1 tabletki) jeden raz na dobę, przez okres dwóch tygodni, następnie lekarz zwiększy dawkę do 8 mg (2 tabletki) jeden raz na dobę, w

zależności od czynności nerek i pod warunkiem, że dawka 4 mg była dobrze tolerowana. Pacjenci w wieku podeszłym powinni przyjmować lek w dawce 2 mg (½ tabletki) jeden raz na dobę, przez tydzień, następnie w dawce 4 mg (1 tabletki) jeden raz na dobę przez kolejny tydzień. Następnie dawkę zwiększa się do 8 mg (2 tabletki) jeden raz na dobę, w zależności od czynności nerek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cardipen**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Cardipen mogą wystąpić następujące objawy: nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego (ciężkie niedociśnienie) z możliwym omdleniem, wstrząs, zaburzenia orientacji, bradykardia, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, niewydolność nerek, zawroty głowy, kołatanie serca, częstoskurcz, niepokój, kaszel.

Po przedawkowaniu nie należy przyjmować kolejnej dawki leku - należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

W przypadku zawrotów głowy lub omdlenia należy pacjenta położyć na plecach z uniesionymi nogami.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cardipen**

W razie pominięcia dawki leku należy ją zażyć zaraz po przypomnieniu sobie. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i zażyć następną o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia tej pominiętej. W przypadku nie przyjęcia więcej niż jednej dawki, powinno się przyjąć następną jak najszybciej, a później kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

#### **Przerwanie stosowania leku Cardipen**

W przypadku zaprzestania leczenia może dojść do ponownego podwyższenia ciśnienia tętniczego, co może zwiększyć ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym. Stan pacjentów z niewydolnością serca może na tyle się pogorszyć, że zaistnieje konieczność hospitalizacji. Dlatego w przypadku rozważania zaprzestania przyjmowania leku Cardipen należy najpierw uzgodnić to 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.

**Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) - patrz punkt 2 (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);

- bardzo 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 mięśni rąk lub nóg, lub trudności w mówieniu, 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 – może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko – może 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 – może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

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

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

- ból głowy,
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- uczucie mrowienia,
- zaburzenia widzenia,
- szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków),
- kaszel,
- duszność,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie),
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd),
- kurcze mięśni,
- uczucie osłabienia.

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

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

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

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

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

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 181 C

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 Cardipen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią, w temperaturze poniżej 25°C.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Cardipen**

- Substancją czynną leku Cardipen jest peryndopryl z tert-butyloaminą w ilości 4 mg, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

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

Tabletki są podługne, koloru białego do kremowego.

Tekturowe pudełko zawiera 2 blistry z folii Aluminium/Aluminium po 15 tabletek w blistrze.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowińska 14A



05-170 Zakroczym  
Tel: + (48) (22) 785 27 60  
Faks: + (48) (22) 785 27 60 wew. 106

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**