

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stopress, 4 mg, tabletki

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

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

Substancja czynna, peryndopryl, należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE). Inhibitory ACE rozszerzają naczynia krwionośne w organizmie ułatwiając sercu pompowanie krwi przez naczynia.

Stopress jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- w leczeniu objawowej niewydolności serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu),
- w 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 Stopress

Kiedy nie stosować leku Stopress:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub jakiegokolwiek inny inhibitor ACE, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- powyżej 3 miesięcy ciąży (Nie zaleca się także stosowania leku Stopress we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub silne zaczerwienienie skóry, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub kogoś z członków rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym)
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

- 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego), lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki),
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z sercem,
- jeśli występuje choroba wątroby,
- jeśli występuje choroba nerek lub jeśli ma być przeprowadzona dializa,
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczень rumieniowaty układowy lub twardzina,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent stosuje dietę ubogosolną lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas,
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu,
- jeśli ma być przeprowadzony zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia),
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os,
- jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent był odwodniony,
- u pacjentów **rasy czarnej**: zwiększone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła), poza tym lek Stopress jest mniej skuteczny w zmniejszaniu ciśnienia krwi u tych pacjentów,
- 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,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło):
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów);
 - wildagliptyna (stosowany w leczeniu cukrzycy).

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 Stopress”.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Stopress nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenia u dziecka, jeżeli był stosowany w tym stanie (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Stopress u dzieci i młodzieży.

Lek Stopress a inne leki

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

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Stopress. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Do nich należą:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Stopress” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym aliskiren, leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu produkowanego przez nerki),
- sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Stopress”),
- suplementy potasu (w tym substytuty soli), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprym i ko-trimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom) leki moczopędne 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 stosowane jako leki przeciwbólowe (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina czy wildagliptyna,
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki),
- leki immunosupresyjne (leki, które zmniejszają mechanizmy obronne organizmu) stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po operacjach transplantacji w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka prostaty),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki rozszerzające naczynia, w tym azotany,
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina),
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów),
- niektóre leki znieczulające,
- 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”.

Lek Stopress z jedzeniem i piciem

Lek Stopress 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 jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę. Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Stopress i kontynuację leczenia nadciśnienia tętniczego innym lekiem. Nie zaleca się stosowania leku Stopress we wczesnym okresie ciąży i jest on przeciwwskazany powyżej pierwszego trymestru ciąży, ponieważ może powodować ciężkie uszkodzenia płodu, jeśli jest stosowany powyżej trzeciego miesiąca ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Stopress w okresie karmienia piersią.

Lekarz może zalecić stosowanie innych leków przeciwnadciśnieniowych, jeśli pacjentka zdecyduje się karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Stopress nie wpływa zwykle na czujność, niemniej jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie osłabienia związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi. W takich sytuacjach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn może być zaburzona.

3. Jak stosować lek Stopress

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

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody, najlepiej codziennie, o tej samej porze, rano, przed posiłkiem. Lekarz dostosuje właściwą dawkę dla pacjenta.

Zalecane dawki są następujące:

Nadciśnienie tętnicze: zazwyczaj dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 4 mg, podawana raz na dobę. Po miesiącu leczenia w razie potrzeby dawka może być zwiększona do 8 mg podawanych raz na dobę. Dawka 8 mg na dobę jest największą dawką zalecaną w nadciśnieniu tętniczym.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zazwyczaj dawka początkowa wynosi 2 mg, podawana raz na dobę. Po miesiącu leczenia dawka może być zwiększona do 4 mg raz na dobę, a następnie w razie konieczności do 8 mg raz na dobę.

Niewydolność serca: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 2 mg, podawana raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 4 mg podawanych raz na dobę. Jest to największa dawka zalecana w niewydolności serca.

Stabilna choroba wieńcowa: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 4 mg, podawana raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 8 mg podawanych raz na dobę. Jest to największa dawka zalecana w tym wskazaniu.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zazwyczaj dawka początkowa wynosi 2 mg podawana raz na dobę. Po tygodniu leczenia dawka może być zwiększona do 4 mg podawanych raz na dobę, a po kolejnym tygodniu - do 8 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stopress

W przypadku zażycia za dużej liczby tabletek należy jak najszybciej powiadomić lekarza lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy i omdlenia. W takiej sytuacji pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Stopress

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze.

Należy przyjąć zapomnianą dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Stopress

Ponieważ leczenie lekiem Stopress jest długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy porozumieć 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 poniższych objawów, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu;
- silne zawroty głowy lub omdlenie;
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca;
- silny ból w nadbrzuszu.

Działania niepożądane, uporządkowane według zmniejszającej się częstości występowania, są następujące:

- Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
ból głowy, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie mrowienia, zaburzenia widzenia, szumy uszne (wrażenie słyszenia dźwięków), uczucie pustki w głowie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcia), reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd), skurcze mięśni, uczucie zmęczenia.
- Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
zmiany nastroju, zaburzenia snu, skurcz oskrzeli (uczucie ściskania w klatce piersiowej, sapanie i duszność), suchość w ustach, obrzęk naczynioruchowy (objawy takie jak sapanie, obrzęk twarzy, języka lub gardła), nasilone swędzenie lub ciężkie wysypki, tworzenie skupisk pęcherzy na skórze, zaburzenia czynności nerek, impotencja, pocenie się, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek), senność, omdlenia, kołatanie serca, szybkie bicie serca, zapalenie naczyń krwionośnych, nadwrażliwość na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe, gorączka, upadki, zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: zwiększone stężenie potasu we krwi, odwracalne po odstawieniu leku, zmniejszone stężenie sodu we krwi, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.
- Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy; nasilenie łuszczycy.
- Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
dezorientacja, zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego oraz udar), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), rumień wielopostaciowy, ostra niewydolność nerek, zaburzenia krwi takie jak zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, zapalenie trzustki (powoduje silny ból brzucha i pleców), zapalenie wątroby.

- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmiana koloru palców, np. od bladego, poprzez niebieski do czerwonego, 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

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 Stopress

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Stopress

- Substancją czynną leku jest peryndopryl. Jedna tabletkę zawiera 4 mg lub 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą.
- Pozostałe składniki to: mannitol, krospowidon (typ A), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, krzemionka hydrofobowa koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Stopress i co zawiera opakowanie

Stopress 4 mg: tabletkę są białe, podługne, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stopress 8 mg: tabletkę są białe, okrągłe i płaskie.

1 opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019 r.