

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Peryndopryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami ACE. Działanie leków z tej grupy polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Ułatwia to sercu pompowanie krwi.

Lek Perindanor jest stosowany:

- w leczeniu **nadciśnienia tętniczego**;
- w leczeniu **niewydolności serca** (choroby, w której serce nie jest w stanie pompować ilości krwi wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu) [wyłącznie Perindanor 4 mg];
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niektórych zdarzeń sercowych, takich jak zawał serca u pacjentów **ze stabilną chorobą wieńcową** (chorobą, w której zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane), którzy przebyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie mięśnia serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń serca.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perindanor

Kiedy nie stosować leku Perindanor

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, inne inhibitory konwertazy angiotensyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na którykolwiek inny inhibitor ACE.
- powyżej trzeciego miesiąca ciąży. Nie zaleca się również stosowania peryndoprylu we wczesnej ciąży, patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.
- jeśli w przeszłości wystąpiły takie objawy jak: trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub ciężka wysypka skórna związane z leczeniem inhibitorem konwertazy angiotensyny, lub takie objawy wystąpiły w innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym).
- 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 Perindanor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew),
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby serca,
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub jeżeli jest dializowany,
- jeśli pacjent ma kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), takie jak toczeń układowy czy twardzina,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- w przypadku stosowania diety ubogosolnej lub stosowania zamienników soli kuchennej zawierających potas,
- w przypadku planowanego znieczulenia i (lub) zabiegu chirurgicznego,
- w przypadku zabiegu aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia),
- podczas leczenia odczulającego osób uczulonych na jad pszczoł i os,
- jeśli ostatnio występowała biegunka i wymioty,
- jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję pewnych cukrów,
- 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 Perindanor”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi niż u pacjentów innych ras.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (nagle występujący obrzęk podskórny w obrębie gardła):
 - 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).

Obrzęk naczynioruchowy

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

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Perindanor we wczesnej ciąży, nie wolno stosować od 3 miesiąca ciąży gdyż może on powodować ciężkie uszkodzenie płodu, patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Dzieci i młodzież

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

Lek Perindanor 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 działanie leku Perindanor mogą mieć wpływ inne leki. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Do leków tych należą:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkami „Kiedy nie stosować leku Perindanor ” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), leki moczopędne (leki zwiększające ilość wydalanego moczu),
- leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, amilorid), preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, inne leki, które mogą zwiększać stężenie potasu w organizmie (takie jak kotrimoksazol, znany również jako trimetoprym/sulfametoksazol),
- lit stosowany w leczeniu chorób psychicznych lub depresji,
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo, lub wysokie dawki aspiryny,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformin),
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w takich chorobach, 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 zaburzeń autoimmunologicznych lub stosowane po przeszczepach (np. cyklosporyna, takrolimus),
- trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń),
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka),
- 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”.
- 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. epinefryna, noradrenalina lub adrenalina),
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).

Stosowanie leku Perindanor z jedzeniem i pićm

Zaleca się przyjmowanie leku Perindanor przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Pacjentka musi poinformować lekarza, jeśli uważa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Zazwyczaj lekarz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Perindanor, ponieważ stosowanie leku Perindanor we wczesnej ciąży nie jest zalecane. Nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży (w drugim i trzecim trymestrze ciąży) gdyż może to spowodować ciężkie uszkodzenie płodu.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Perindanor w czasie karmienia piersią. U kobiet karmiących piersią lekarz może zalecić inne leki zwłaszcza, gdy karmione dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Perindanor zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym. Jeśli pacjent odczuwa te objawy, zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może zostać zaburzona.

Lek Perindanor zawiera laktozę.

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

3. Jak przyjmować lek Perindanor

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

Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano przed posiłkiem. Dawkę odpowiednią dla pacjenta ustala lekarz.

Zalecane dawki leku Perindanor to:

Nadciśnienie tętnicze: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 4 mg, podawane raz na dobę, rano. Po miesiącu leczenia lekarz w razie potrzeby może zwiększyć dawkę do 8 mg podawanych raz na dobę. Dawka 8 mg jest największą dawką zalecaną w nadciśnieniu tętniczym.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat leczenie należy rozpoczynać od dawki 2 mg raz na dobę. Po miesiącu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg, a w razie konieczności do 8 mg raz na dobę.

Niewydolność serca: Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę. Po dwóch tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg na dobę, jest to największa dawka stosowana w tym wskazaniu terapeutycznym.

Stabilna choroba wieńcowa: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 4 mg, podawane raz na dobę, rano. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 8 mg podawanych raz na dobę, jest to największa dawka stosowana w tym wskazaniu terapeutycznym.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od 2 mg podawanych raz na dobę. Po tygodniu leczenia dawkę można zwiększyć do 4 mg podawanych raz na dobę, a po kolejnym tygodniu - do 8 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perindanor:

W przypadku przyjęcia 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 Perindanor:

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. W razie pominięcia dawki, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Perindanor:

Stosowanie leku Perindanor jest długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 którekolwiek z następujących działań niepożądanych, ponieważ objawy te mogą być poważne:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca,
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru,
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie,
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby,
- wysypka, która często rozpoczyna się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy).

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zawroty głowy
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- uczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenia widzenia
- szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków w uszach)
- kaszel
- skrócenie oddechu (duszność)
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie)
- reakcje alergiczne (takie, jak wysypki, świąd)
- kurcze mięśni
- uczucie osłabienia

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmiany nastroju
- zaburzenia snu
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- nasilony świąd lub ciężkie wysypki
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze
- zaburzenia czynności nerek
- impotencja
- 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

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

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

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

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

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

- zasinienie, 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Perindanor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Zużyć w ciągu 60 dni od otwarcia aluminiowej torebki. Torebka aluminiowa zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie i blistrze po: 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 Perindanor

- Substancją czynną jest peryndopryl z tert-butyloaminą. Jedna tabletką zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę bezwodną, krzemionkę koloidalną bezwodną, celulozę mikrokryształiczną i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Perindanor i co zawiera opakowanie

Tabletka

Perindanor 4 mg

Białe lub prawie białe, owalne tabletki z wytłoczonym symbolem „D” po jednej stronie i „5” i „8” po każdej stronie rowka dzielącego po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki Perindanor są dostępne w blistrach po 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 i 120 tabletek.

Blistry umieszczone są w aluminiowej torebce ze środkiem pochłaniającym wilgoć. Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja	Perindopril Arrow Lab 2 mg, comprimé Perindopril Arrow Lab 4 mg, comprimé sécable
Malta	Perindopril Aurobindo 2 mg/ 4 mg Tablets
Holandia	Perindopril tert-butylamine Aurobindo 2 mg/ 4 mg, tabletten
Polska	Perindanor
Hiszpania	Perindopril Aurobindo 4 mg comprimidos

Wielka Brytania Perindopril 2 mg/ 4 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.03.2019