

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

PERCARNIL 2 mg tablets  
ПЕРКАРНИЛ 2 mg таблетки

PERCARNIL 4 mg tablets  
ПЕРКАРНИЛ 4 mg таблетки

PERCARNIL 8 mg tablets  
ПЕРКАРНИЛ 8 mg таблетки

Трет –бутиламинов периндоприл



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

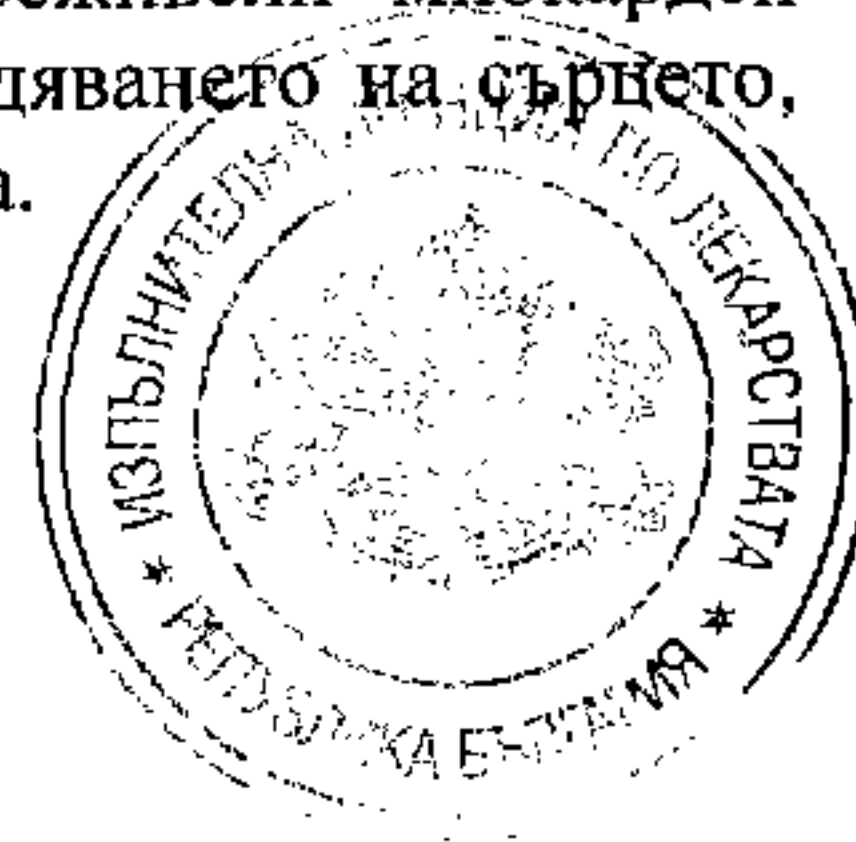
- 1. Какво представлява Перкарнил и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Перкарнил.**
- 3. Как да приемате Перкарнил.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Съхранение на Перкарнил.**
- 6. Допълнителна информация.**

### **1. Какво представлява Перкарнил и за какво се използва**

Перкарнил е лекарствен продукт от групата на така наречените АСЕ-инхибитори. Той действа като разширява кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв от сърцето към тялото.

Трет-бутиламинов периндоприл 2 mg, 4 mg и 8 mg се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония).
- Лечение на сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв, за да отговори на нуждите на организма).
- За намаляване на риска от сърдечно-съдови инциденти, като например миокарден инфаркт, при пациенти със стабилна форма на коронарна болест на сърцето (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано) и при пациенти, преживели миокарден инфаркт и/или операция за подобряване кръвоснабдяването на сърцето, чрез разширяване на съдовете, които доставят кръвта.



## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПЕРКАРНИЛ

### Не използвайте Перкарнил:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или към някое от помощните вещества на продукта.
- Ако в миналото сте имали прояви като внезапно подуване на лицето, езика и/или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем), независимо дали е било свързано или не с прием на медикамент от този вид (АСЕ-инхибитор).
- Не използвайте трет-бутиламинов периндоприл през последните 6 месеца от бременността (виж т. Бременност и кърмене).

### Деца

Перкарнил не се прилага при деца.

### Обърнете специално внимание при употребата на Перкарнил.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено някои от следните:

- Ако имате стеснение на сърдечните клапи (аортна или митрална стеноза), засягане на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) или стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв (стеноза на бъбречната артерия).
- Ако наскоро Ви е извършена бъбречна трансплантация.
- Ако имате някакви други сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми или сте подложен на хемодиализа.
- Имате диабет, който не е добре контролиран.
- Поставен сте на диета с намален прием на сол или приемате заместители на готварската сол, съдържащи калий.
- Имате заболяване на съединителната тъкан, като системен лупус еритематодес или склеродермия.
- Ако провеждате или ще провеждате лечение за намаляване на ефектите при алергия към ухапване от пчели, оси и други насекоми.
- Ако ще провеждате лечение за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (ЛДЛ афереза).
- Вие трябва да информирате Вашия лекар ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на трет-бутиламинов периндоприл в началото на бременността. Той може да причини сериозно увреждане на плода, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).

Ако получите чувство на стягане в гърдите, затруднение при дишане и/или подуване на лицето, езика и гърлото (ангионевротичен едем), незабавно преустановете приема на Перкарнил и се обадете на Вашия лекар. Това се отнася за всички АСЕ-инхибитори.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, че приемате Перкарнил, ако:



- Ви предстои голяма операция или обща анестезия.
- наскоро сте имали разстройство или повръщане.
- кръвното Ви налягане не се е понижило достатъчно, поради етнически фактори (специално при чернокожи пациенти).

### **Прием на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Перкарнил, ако приемате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за високо артериално налягане (антихипертензивни лекарства), включително диуретици (повишаващи отделянето на урина).
- Диуретици (лекарства повишаващи отделянето на течност от организма), които задържат калий (спиронолактон, триамтерен или амилорид).
- Медикаменти, които повишават нивото на калий в организма (калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта).
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата.
- Лекарства за психични разстройства, като депресия, безпокойство, шизофрения или други психози.
- Алопуринол, използван за лечение на подагра.
- Медикаменти за лечение на авто-имунни заболявания (като ревматоиден артрит) или такива давани след извършване на трансплантация, наричани имunosупресори.
- Прокаинамид (при нарушения в сърдечния ритъм).
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, като ибупрофен, диклофенак) и високи дози аспирин (повече от 3 грама дневно), които се прилагат за лечение на артрит или мускулни болки.
- Медикаменти за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (епинефрин, норадrenalин или адреналин).
- Лекарства, които разширяват кръвоносните съдове (вазодилататори, като напр. нитрати).

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурен какви са тези лекарства. Съобщете на лекаря, ако в миналото сте приемали някои от споменатите по-горе лекарства, но сега не ги приемате.

### **Прием на Перкарнил с храни и напитки**

Препоръчително е Перкарнил да се приема сутрин, преди хранене, за да се намали влиянието на храната върху начина на действие на медикамента. Калий-съдържащи добавки към храната или заместители на готварската сол не бива да се използват едновременно с Перкарнил.

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или планирате бременност и ако кърмите.*



### Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да забременеете). Обикновено лекарят ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на трет-бутиламинол периндоприл, тъй като трет-бутиламинол периндоприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и може да причини сериозно увреждане плода, ако се използва след третия месец на бременността. Необходимо е Перкарнил да бъде заменен с друг подходящ продукт, понижаващ кръвното налягане, преди забременяване.

Този лекарствен продукт не бива да се използва през второто и третото тримесечие на бременността. Ако се установи бременност, приложението на Перкарнил трябва да се прекрати максимално бързо.

Ако по време на лечение с Перкарнил Вие забременеете, моля без отлагане информирайте и посетете Вашия лекар.

### Кърмене

Няма данни дали периндоприл преминава в майчиното мляко. Поради това, приемането на Перкарнил от жени, които кърмят, не се препоръчва.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да почувствате отпадналост и замаяване при прием на Перкарнил, както и при другите ACE-инхибитори. Ако забележите такива симптоми, не шофирайте и не работете с машини. Необходимо е в такъв случай да се посъветвате с Вашия лекар.

### **Важна информация за някои от съставките на Перкарнил**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза. Ако сте информиран от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него за съвет, преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕРКАРНИЛ**

*Винаги приемайте Перкарнил точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*

Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да започнете да приемате. Тя може да бъде повишавана в зависимост от Вашето състояние и от едновременния прием на други медикаменти. Не променяйте размера на дозата, която приемате, без лекарско предписание. Перкарнил може да се използва както самостоятелно, така и едновременно с други медикаменти, понижаващи кръвното налягане.

- Перкарнил е предназначен за прием само през устата.
- Приемайте Перкарнил сутрин преди хранене.
- Препоръчително е таблетките да се приемат с чаша вода, по едно и също време, всеки ден.

Перкарнил не се прилага при деца.

Обичайните дози са:

*Високо кръвно налягане (артериална хипертония):*

- Начална доза - 4 mg веднъж дневно.
- След един месец тя може да бъде увеличена на 8 mg веднъж дневно.

Максималната препоръчителна дневна доза е 8 mg веднъж дневно.



При пациенти в напреднала възраст с високо кръвно налягане, обичайната доза е:

- 2 mg веднъж дневно.
- След един месец тя може да бъде увеличена на 4 mg веднъж дневно.

Максималната препоръчителна дневна доза е 8 mg веднъж дневно.

Перкарнил може да се използва едновременно с други медикаменти, понижаващи кръвното налягане, които не са също АСЕ-инхибитори.

Ако провеждате лечение с медикаменти, повишаващи отделянето на течност от организма (диуретици):

- Вашият лекар може да прекрати това лечение 2-3 дни преди да започнете да приемате Перкарнил. Това се прави с цел да се предотврати силното понижаване на Вашето кръвно налягане.
- Ако е необходимо, това лечение може да се възобнови след започване на терапията с Перкарнил.
- Ако не е възможно да бъде спряно лечението с диуретици, началната доза на Перкарнил трябва да бъде 2 mg.

Вашият лекар или фармацевт ще Ви кажат точно какво трябва да правите.

Лекарят може да Ви предпише начална доза от 2 mg Перкарнил ако:

- Вашето кръвно налягане е много високо.
- Вие имате намалено количество на течностите в организма (дехидратация).
- Имате ниско съдържание на сол (натриев хлорид) в тялото.
- Имате сърдечни проблеми, изразяващи се в затруднено изпомпване на кръвта към тялото (сърдечна недостатъчност).
- Имате високо кръвно налягане, дължащо се на стесняване на кръвоносните съдове на бъбреците (стеноза на бъбречните артерии).
- Ако получите прекомерно понижаване на кръвното налягане след приемане на първоначалната доза.

*Сърдечна недостатъчност:*

- Обичайната начална доза е 2 mg Перкарнил веднъж дневно.
- След две седмици тя може да бъде увеличена на 4 mg веднъж дневно.

*Стабилна форма на коронарна болест на сърцето:*

- Обичайната начална доза е 4 mg Перкарнил веднъж дневно.
- След две седмици тя може да бъде увеличена на 8 mg веднъж дневно.

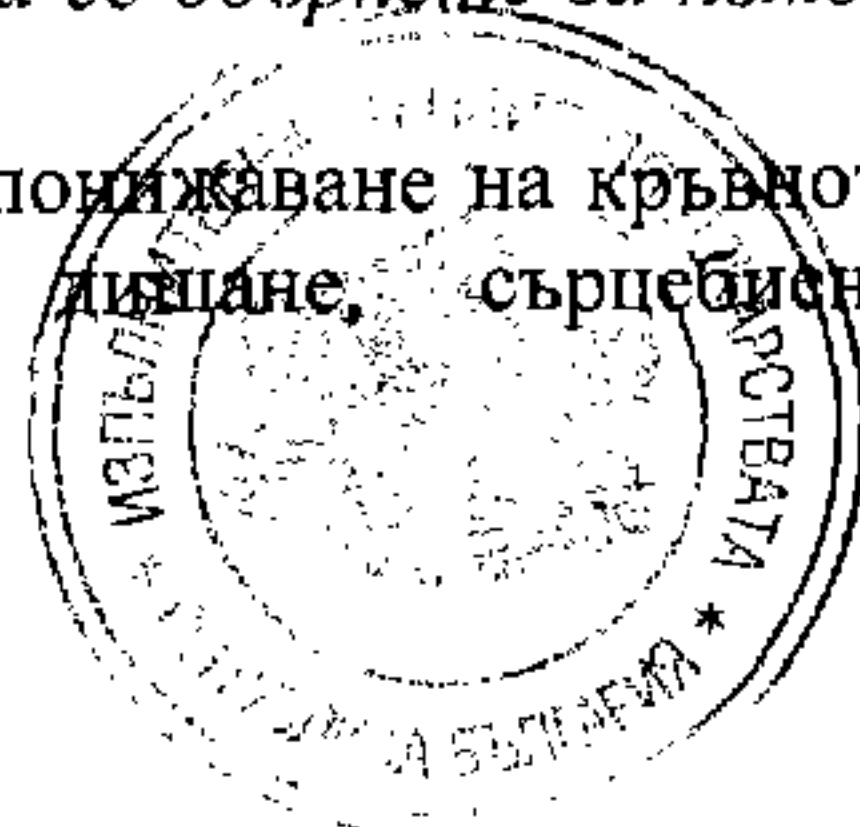
При пациенти в напреднала възраст със стабилна форма на коронарна болест на сърцето, обичайната доза е:

- 2 mg веднъж дневно.
- След една седмица тя може да бъде увеличена на 4 mg веднъж дневно.
- След още една седмица, дозата може да се увеличи до 8 mg веднъж дневно, което е и най-високата използвана доза.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Перкарнил**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Възможно е да се появят следните оплаквания: силно понижаване на кръвното налягане, шок, бъбречни проблеми, ускорено дишане, сърцебиене,



неравномерна сърдечна дейност (палпитации), забавен пулс, чувство на замайване или безпокойство, кашлица.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Перкарнил**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием. Ако е необходимо се посъветвайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели да приемате Перкарнил**

Не прекратявайте приемането на Перкарнил без това да е препоръчано от лекар. Лекарствата за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, обичайно трябва да се приемат до края на живота.

Ако прекратите приемането на Перкарнил, състоянието Ви може да се влоши.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Перкарнил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

**Спрете незабавно приема на Перкарнил и се свържете с лекар, ако се появят някой от следните оплаквания:**

- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- затруднение в гълтането и дишането.
- отпадналост и замайване.
- много ускорена или неравномерна сърдечна дейност.

Това е много рядко, но сериозно състояние, наричано ангиоедем, което може да се появи при лечение с всички медикаменти от тази група (АСЕ-инхибитори). То налага незабавно лечение, обикновено в болнично заведение.

Други възможни нежелани реакции са следните:

*Чести* (наблюдаващи се при 1% или повече от пациентите, но при по-малко от 10%; между 1 на 10 и 1 на 100 пациента):

- кашлица, задух
- чувство на отпадналост, поради ниско кръвно налягане (особено в началото на лечението, при повишаване на дозата или при едновременно лечение с диуретици)
- главоболие, замаяност, умора, световъртеж, мравучкане, мускулни крампи, зрителни нарушения, болки в очите, шум в ушите
- общо неразположение, коремни болки, нарушено храносмилане
- промяна във вкуса, диария, запек, кожен обрив, сърбеж.

*Нечести* (наблюдаващи се при 0,1% или повече от пациентите, но при по-малко от 1%; между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациента):

- промени в настроението или съня
- стягане в гърдите, хриптене и затруднено дишане (бронхоспазъм)
- сухота в устата
- бъбречни проблеми
- затруднена ерекция
- потене



- затруднение при дишане, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, силен сърбеж, кожен обрив, отпадналост и замайване (ангиоедем)

*Много редки* (наблюдаващи се при по-малко от 0,01% от пациентите, при по-малко от 1 на 10 000 пациента):

- обърканост
- неравномерен пулс, гръдна болка, наблюдаваща се при сърдечни заболявания (стенокардия), миокарден инфаркт и мозъчен инсулт (предизвикани от силно понижаване на кръвното налягане)
- възпаление на белия дроб (еозинофилна пневмония) или носа (ринит)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- алергично подобни кожни реакции (еритема мултиформе)
- промени в кръвните показатели. Възможно е Вашият лекар да Ви проведе някои кръвни тестове, за да контролира тези показатели.
- Остро нарушение на бъбречната функция

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## 5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

При температура под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Продуктът може да се съхранява в продължение на 6 месеца след отваряне на фолиевата опаковъчна торбичка, в която са поставени PVC/PVDC/Alu блистерите.

Не използвайте Перкарнил след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Перкарнил

- Активното вещество е

Трет-бутиламинов периндоприл.

Перкарнил таблетки 2 mg, 4 mg и 8 mg съдържат 2 mg, 4 mg и 8 mg

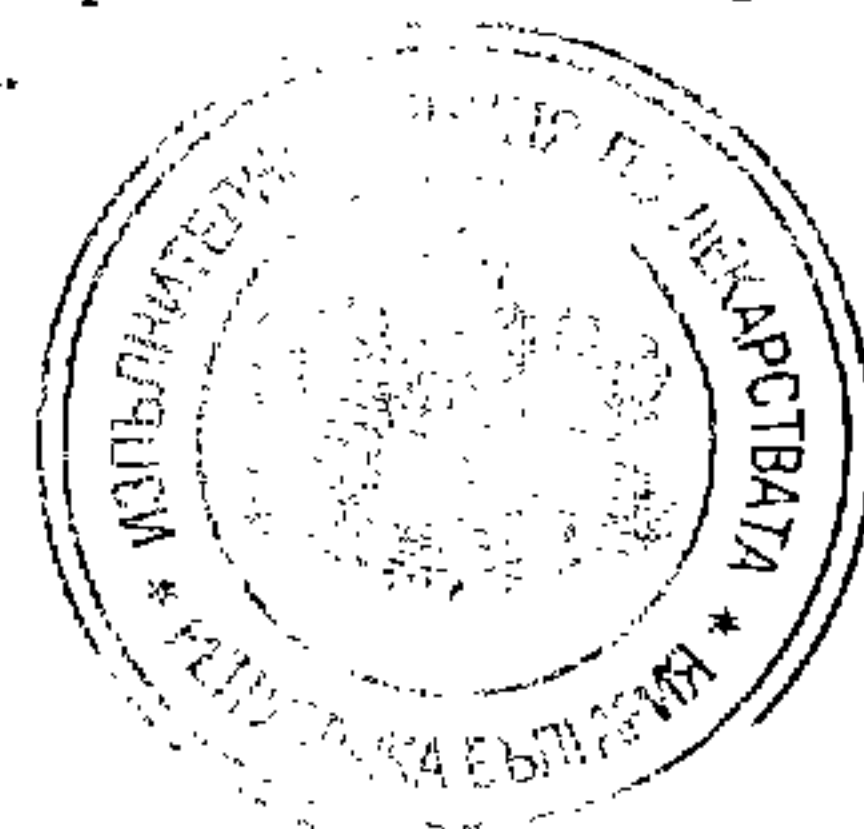
Трет-бутиламинов периндоприл (еквивалентен съответно на 1.669 mg, 3.338 mg и 6.676 mg периндоприл).

- Другите съставки са: силициев диоксид, хидрофобен (E551); целулоза, микрокристална (E460); лактоза монохидрат и магнезиев стеарат (E470B).

### Как изглежда Перкарнил и какво съдържа опаковката

2 mg: бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, гладки от двете страни.

4 mg: бели, продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни и гравирани надпис 'PP' от едната страна и '4' от другата.



8 mg: бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с гравирани надписи 'PP' от едната страна и '8' от другата.

Таблетките от всички концентрации са налични в опаковки, съдържащи 14, 20, 28, 30, 56 и 60 таблетки, опаковани в блистери от Alu/Alu фолио.

**Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220, Hafnarfjörður  
Исландия

**Производители**

Tillomed Laboratories Ltd.  
3 Howard Road  
Eaton Socon, St. Neots Cambridgeshire PE19 3ET  
Великобритания

Medicamenta a.s.  
Belohorska 39/260, 169 00, Prague 6  
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto  
Чехия

**Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:**

**Белгия**

Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg tabletten

**Република Чехия**

Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg

**Дания**

Perindopril Actavis

**Естония**

Perindopril Actavis

**Гърция**

Perindopril Actavis

**Испания**

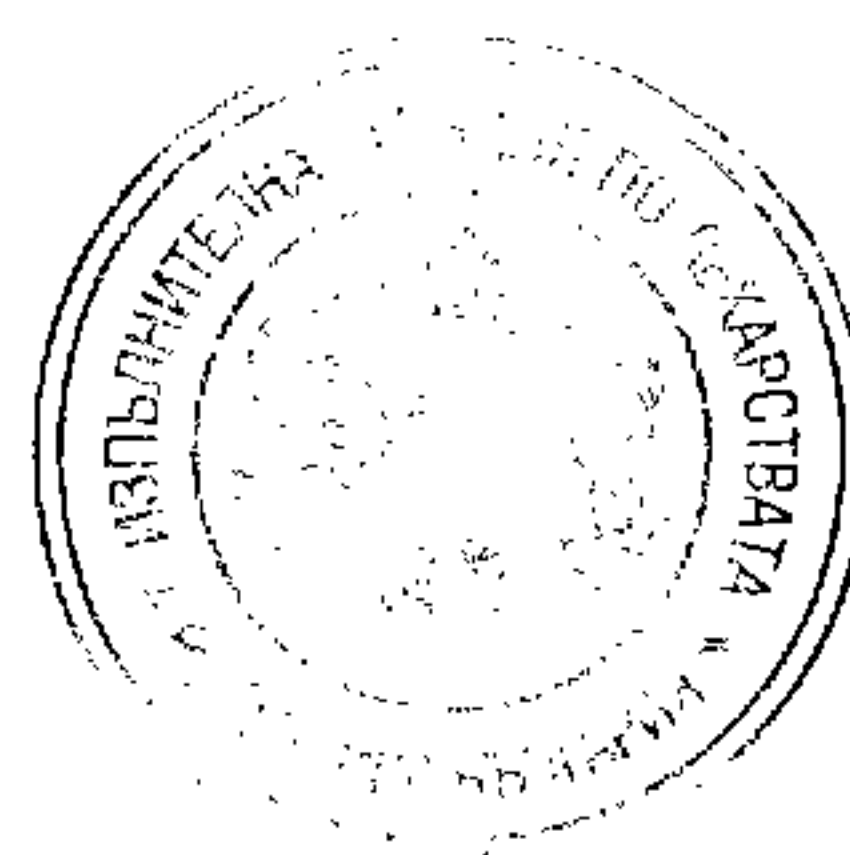
Perindopril Actavis 2 mg comprimidos EFG  
Perindopril Actavis 4 mg comprimidos EFG  
Perindopril Actavis 8 mg comprimidos EFG

**Финландия**

Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg tabletti

**Франция**

Perindopril Actavis 2 mg comprimé  
Perindopril Actavis 4 mg comprimé sécable





Perindopril Actavis 8 mg comprimé

**Унгария**  
Percarnil

**Ирландия**  
Percarnil

**Литва**  
Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg tabletes

**Латвия**  
Perindopril Actavis

**Малта**  
Percarnil

**Полша**  
Percarnil

**Португалия**  
Perindopril Actavis

**Румъния**  
Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg comprimate

**Словения**  
Percarnil 2 mg , 4 mg, 8 mg tablete

**Словакия**  
Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg

**Великобритания**  
Perindopril Actavis 2,4 and 8 mg Tablets

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407, София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Юли 2008

