

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:

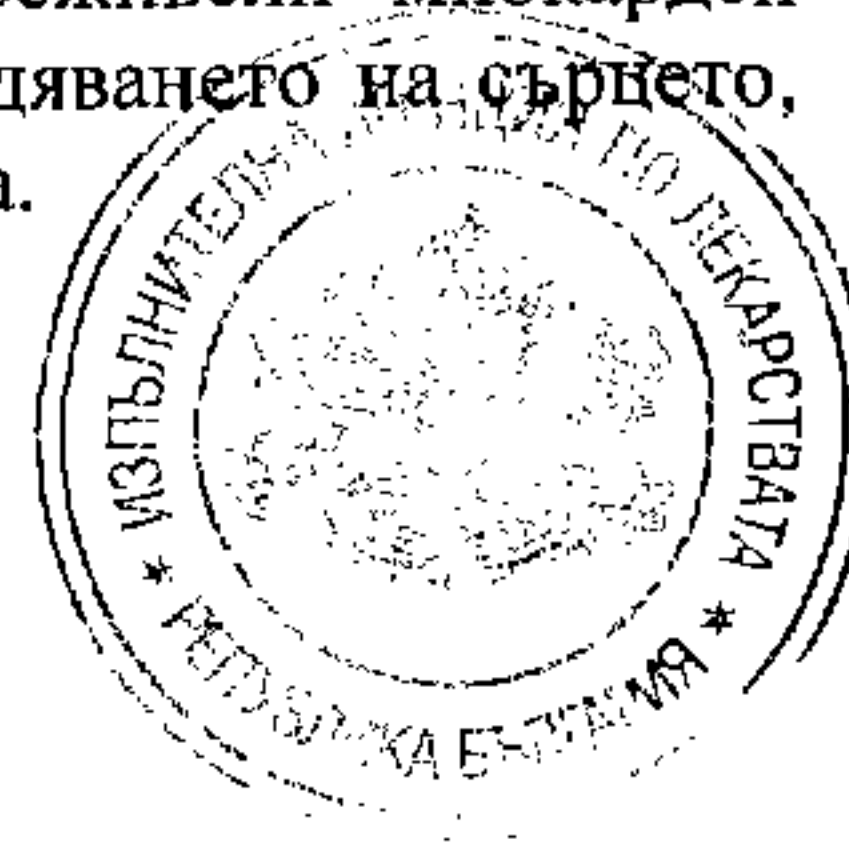
- 1. Какво представлява Перкарнил и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Перкарнил.**
- 3. Как да приемате Перкарнил.**
- 4. Възможни нежелани реакции.**
- 5. Съхранение на Перкарнил.**
- 6. Допълнителна информация.**

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, норадриналин 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-бутиламино периндоприл, тъй като трет-бутиламино 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 замайване при прием на Перкарнил, както и при другите АСЕ-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.

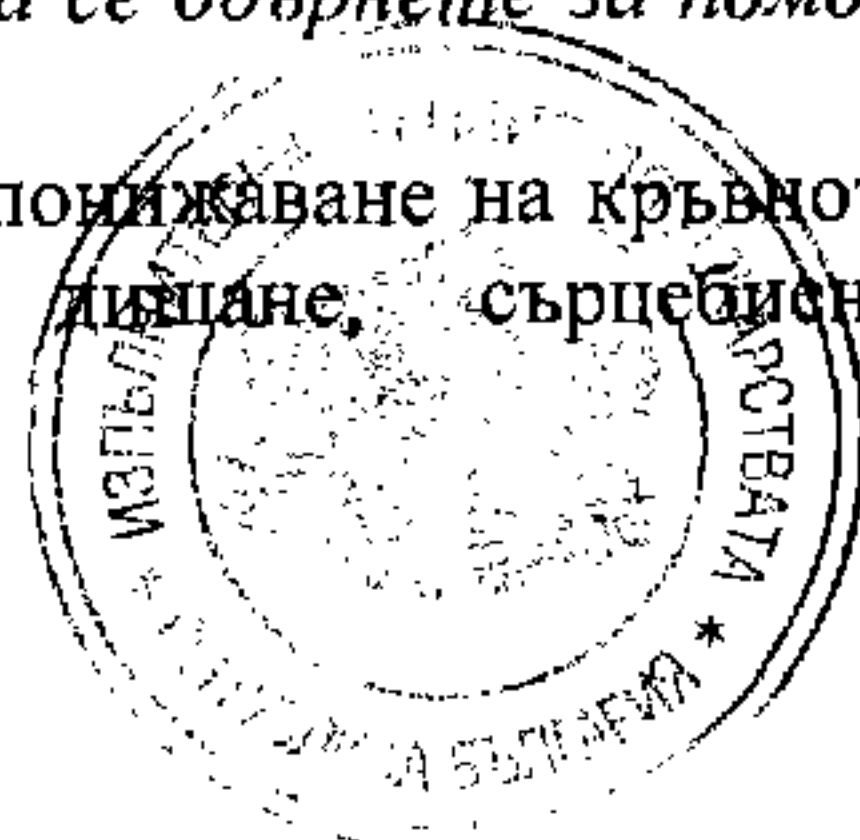
При пациенти в напреднала възраст със стабилна форма на коронарна болест на сърцето, обичайната доза е:

- 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, гърдна 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

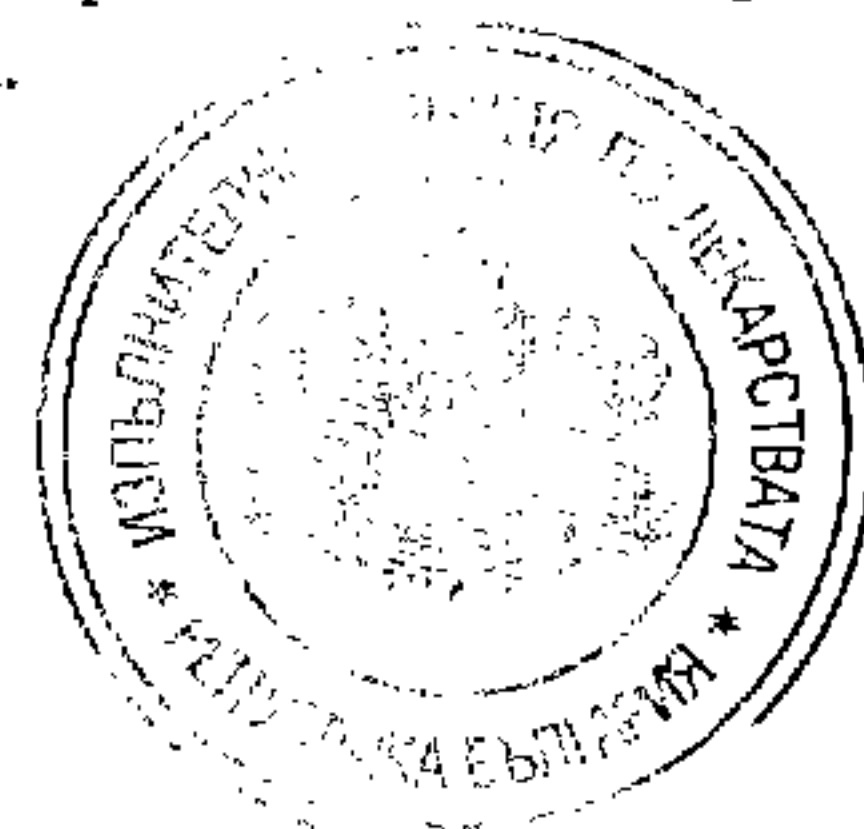
Трет-бутиламинов периндоприл (еквивалентен съответно на 1.669 mg, 3.338 mg и 6.676 mg периндоприл).

- 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 надписи '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

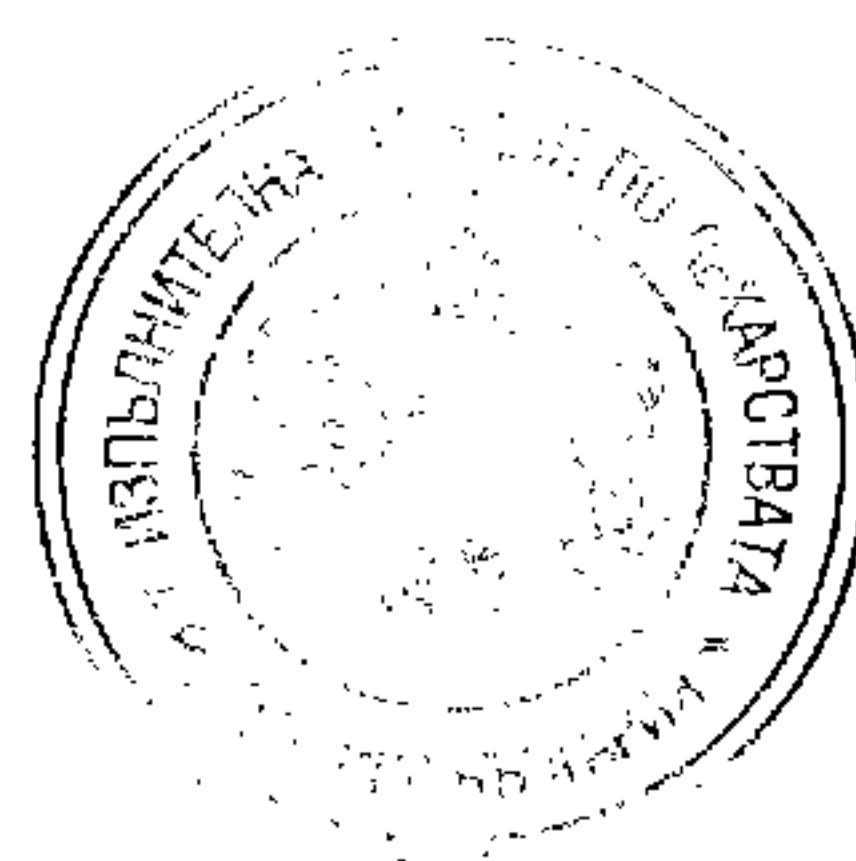
Perindopril Actavis 2 mg comprimidos EFG
Perindopril Actavis 4 mg comprimidos EFG
Perindopril Actavis 8 mg comprimidos EFG

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

