

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

19.12.04

Perindopril Teva 2 mg Tablets / Периндоприл Тева 2 mg таблетки  
Perindopril Teva 4 mg Tablets / Периндоприл Тева 4 mg таблетки  
Perindopril Teva 8 mg Tablets / Периндоприл Тева 8 mg таблетки  
Терт-бутиламиново периндоприл (Perindopril tert-butylamine)

### Листовка: Информация за потребителя

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 Периндоприл и за какво се използва
2. Преди да приемете Периндоприл Тева таблетки
3. Как да приемате Периндоприл Тева таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Периндоприл Тева таблетки
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕРИНДОПРИЛ ТЕВА ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Периндоприл Тева таблетки се използват:

- В лечението на високо кръвно налягане (хипертония)
- За лечение на сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно количество кръв за нуждите на организма)
- За намаляване риска от сърдечни нарушения, като стабилна стенокардия (състояние, при което количеството кръв, което достига до сърцето е намалено или блокирано) и при такива, които вече са преживели сърдечни пристъпи и/или операция за подобряване кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на кръвоносните съдове;

Периндоприл таблетки принадлежи към клас лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Те действат като разширяват кръвоносните съдове и така улесняват изпомпването на кръвта от сърцето.

#### 2. ПРЕДИ ДА ПРИМЕТЕ ПЕРИНДОПРИЛ ТЕВА ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Периндоприл таблетки:

- Ако сте алергични към Периндоприл Тева таблетки или други АСЕ-инхибитори, или към някоя от останалите съставки на таблетката;
- Ако при прием на други АСЕ-инхибитори сте имали симптоми като хриптене, оток на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж, кожни обриви, припадъци или слабост, или сте имали тези симптоми при други обстоятелства (това състояние се нарича ангиоедем);
- Ако сте бременна, планирате да забременеете или подозирате, че сте бременна;
- Ако кърмите;

Периндоприл Тева таблетки не трябва да се дава на деца.



### **Обърнете специално внимание при употребата на Периндоприл Тева таблетки**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Периндоприл, ако:

- Имате аортна или митрална стеноза (заболяване на сърдечните клапи водещо до стесняването им) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, снабдяваща с кръв бъбреците)
- Имате друг сърдечен, чернодробен или бъбречен проблем, ако сте на хемодиализа или ако сте претърпяли бъбречна трансплантация;
- Страдате от заболяване на колагена, като системен еритематозен лупус или склеродермия;
- Сте на диета с ниско съдържание на сол или използвате заместители на солта, които съдържат калий;
- Страдате от диабет. През първите месеци от лечението трябва внимателно да се следи нивото на кръвната захар.
- Сте чернокож: съществува по-голяма вероятност да страдате от ангиоедем (алергична реакция, причиняваща оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото);
- Често развивате инфекции, моля обадете се на Вашия лекар;
- Се подлагате на LDL-афереза (което представлява отстраняване на холестерола от Вашата кръв с помощта на машина);
- Ще бъдете под анестезия или Ви предстои операция;
- Ще провеждате десенсибилизиращо лечение с цел да се намалят алергичните прояви при ужилване от пчели или оси;
- Ако кашляте;

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (водни таблетки);
- Калий-съхраняващи диуретици (като напр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), калий-съдържащи добавки и калий-съдържащи заместители на солта;
- Лекарства за лечение на диабет (инсулин или таблетки) или за понижаване на кръвната захар;
- Литий за манийни или депресивни състояния;
- Лекарства за лечение на ментални разстройства като депресия, тревожност, шизофрения или други психози;
- Алопуринол, прилаган за лечение на подагра;
- Имуносупресори за лечение на аутоимунни заболявания (като ревматоиден артрит) или след органна трансплантация;
- Прокаинамид, като средство за лечение на сърдечни аритмии;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като болкоуспокояващи, включително аспирин;
- Средства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин);
- Вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове);
- Хепарин (прилаган за разреждане на кръвта);

Ако посетите друг лекар или постъпите в болница, не забравяйте да ги информирате какви лекарства приемате. Ако се съмнявате, носете лекарствата си със себе си.

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт че приемате Периндоприл Тева таблетки ако:**

- Скоро сте имали диария или повръщане;
- Ви предстои хемодиализа;

### **Прием на Периндоприл Тева таблетки с храни и напитки**

Препоръчва се Периндоприл Тева таблетки да се приемат на празен стомах, за да се намали влиянието на храната върху механизмът на действие на лекарството. Приемането на алкохол



едновременно с Периндоприл може да предизвика замаяност или чувство за отпадналост. Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар дали да приемате алкохол или не.

### **Бременност и кърмене**

Периндоприл Тева таблетки не трябва да се използват по време на бременност и кърмене. Таблетките Периндоприл не трябва да се приемат по време на втория и третия триместър от бременността, тъй като това може да доведе до увреждане на новороденото.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини докато приемате Периндоприл, тъй като може да имате замаяване или да се почувствате изтощен докато приемате Периндоприл таблетки.

### **Важна информация относно някои от съставките на Периндоприл Тева таблетки**

Пациенти, които имат непоносимост към лактоза трябва да са информирани, че Периндоприл Тева таблетки съдържа малки количества лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекаря си преди да започнете да приемате това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕРИНДОПРИЛ ТЕВА ТАБЛЕТКИ**

Винаги приемайте таблетките точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Периндоприл Тева таблетки може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства, които понижават кръвното налягане. Обичайните дози за Периндоприл Тева таблетки са както следва:

Високо кръвно налягане: обичайната начална и поддържаща доза за лечение на възрастни е 4 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде повишена до 8 mg, което е максималната препоръчвана доза.

При пациенти в старческа възраст обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След месец тя може да бъде повишена до 4 mg дневно и ако е необходимо до 8 mg дневно.

Сърдечна недостатъчност: лечението трябва да бъде започнато с доза 2 mg веднъж дневно и под постоянен лекарски контрол. След две седмици, ако е необходимо дозата може да бъде повишена до 4 mg веднъж дневно.

Стабилно състояние на заболяване на коронарните артерии: обичайната начална доза е 4 mg веднъж дневно. След две седмици, ако дозата от 4 mg се понася добре, същата може да бъде повишена до 8 mg веднъж дневно.

Ако сте на или над 65 годишна възраст, обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След една седмица тя може да бъде повишена до 4 mg веднъж дневно, а след още една седмица до 8 mg дневно. Преди повишаване на дозата до 8 mg Вашия лекар може да направи кръвно изследване, за да провери дали бъбреците Ви работят добре.

Приемайте таблетките с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди храна. Ако приемате таблетки за отделяне на вода (диуретици) Вашия лекар може да вземе решение да намали дозата им или дори да ги спре в началото на Вашето лечение с Периндоприл Тева таблетки.

Лечението на тези състояния обикновено продължава цял живот.

Периндоприл Тева таблетки не е подходящ за употреба при деца.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Периндоприл Тева таблетки**

Ако Вие (или някой друг) е погълнал голямо количество таблетки наведнъж, или Вие мислите, че дете е погълнало някакво количество таблетки, обадете се незабавно на най-близкия център за спешна медицинска помощ или на Вашия лекар. Много вероятно е предозирането да предизвика хипотония, циркулаторен шок, нарушение на електролитния баланс, бъбречна недостатъчност, хипервентилация, тахикардия, палпитации, брадикардия, замаяност, тревожност и кашлица. Моля, носете със себе си тази листовка, всички останали таблетки и опаковката до болницата или лекаря, за да знаят какви таблетки са били погълнати.

#### **Ако сте пропуснали да приемат Периндоприл Тева таблетки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Периндоприл Тева таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Чести (наблюдавани при по-малко от 1 пациент на 10, но по-често от 1 на 100 пациенти)**

- Кашлица, недостиг на въздух;
- Замаяност, поради ниско кръвно налягане (особено след първите няколко дози, ако дозата е повишена или когато се приема заедно с диуретици);
- Главоболие, виене на свят, замаяност, слабост, сънливост, изтръпване на крайниците, мускулни крампи, смущения в зрението (напр. замъглено зрение, болки в очите), тинитус (усещане за шум в ушите)
- Гадене, повръщане, коремни болки, промени във вкуса, чувство за нарушено храносмилане, диария, запек;
- Кожни обриви, сърбеж;

##### **Нечести (наблюдавани при по-малко от 1 пациент на всеки 100, но по-често от 1 на всеки 1000):**

- Промени в настроението или съня;
- Бронхоспазъм (стягане в гърдите, хрипове и недостиг на въздух);
- Сухота в устата;
- Бъбречни проблеми;
- Импотентност;
- Изпотяване;

Ако получите някоя от следните ефекти, незабавно спрете приема на вашите таблетки и се обадете на Вашия лекар:

- ангиоедем (оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото);
- затруднения в дишането;
- замайване или загуба на съзнание;
- необичайно ускорена или неравномерна сърдечна дейност. Това е много рядко срещана, но сериозна реакция, която може да възникне с всички останали лекарства от този тип (АСЕ-инхибитори). Тя трябва да се лекува незабавно, обикновено в болнични условия.

##### **Много редки (наблюдавани при по-малко от 1 пациент на 10 000 души):**

- объркване;
- неравномерна сърдечна дейност, ангина, инфаркт на миокарда или мозъчен удар (съобщенията са получени във връзка с приложението на АСЕ инхибитори при ниско кръвно налягане);
- еозинофилна пневмония (рядко срещан вид пневмония), ринит (запушен или течаш нос);
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза);



- хепатит (възпаление на черния дроб);
- еритема мултиформе (кожна реакция, подобна на алергичната)
  - Остра бъбречна недостатъчност;
- промени в кръвта: Вашият лекар може да вземе решение да провежда кръвни изследвания на определени интервали от време, за да контролира състоянието Ви;

Ако получите някой от гореописаните симптоми и той продължи дълго време или стане обезпокоителен, трябва да се обадите на вашия лекар.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕРИНДОПРИЛ ТЕВА ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте блистера във фолиевото пликче в картонената кутия, за да се предпази от влага. Да не се съхранява над 25 °С.

След първо отваряне да се използва в рамките на 30 дни.

Опаковката съдържа сушител, който не трябва да се поглъща.

Не използвайте Периндоприл Тева таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или 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 Периндоприл Тева таблетки

- Активното вещество е трет-бутиламинов периндоприл.

Всяка таблетка от 2 mg съдържа 2 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 1,669 mg периндоприл.

Всяка таблетка от 4 mg съдържа 4 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 3,338 mg периндоприл.

Всяка таблетка от 8 mg съдържа 8 mg трет-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл.

- Другите съставки са:

- Целулоза, микрокристална (E460)
- Лактоза, безводна
- Силициев диоксид, колоиден, безводен
- Магнезиев стеарат (E572)
- и царевично нишесте;

### Как изглежда Периндоприл Тева таблетки и какво съдържа опаковката

Периндоприл Тева таблетки 2 mg са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с гравирани надпис 'P2' от едната страна и гладки от другата.

Периндоприл Тева таблетки 4 mg са бели, с форма на капсула, двойно изпъкнали таблетки с надпис 'P4' от едната страна и гладки от другата.



Периндоприл Тева таблетки 8 mg са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с гравирани надписи 'P8' от едната страна и гладки от другата.

Всяко количество Периндоприл Тева се предлага в картонени кутии по 30 таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
Ул. "Н.В. Гогол" 15, ет. 1  
1124 София  
България  
Тел. 489 95 82  
Факс: 489 95 86

### Производители

Norton Healthcare Ltd T/A IVAX Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate,  
Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA  
Великобритания

Ivax Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komarov  
Република Чехия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИЗ под следните търговски имена:**

#### 2 mg:

Belgium: PERINDOPRIL Teva 2 mg tabletten  
Bulgaria: Perindopril Teva Таблетки  
Germany: Perindopril Teva 2 mg Tablett  
Denmark: Perindopril Teva  
Estonia: Perindopril Teva  
Hungary: Perrex 2 mg Tabletta  
Lithuania: Perindopril Teva 2 mg tabletės  
Luxemburg: PERINDOPRIL Teva 2 mg comprimés  
Netherlands: Perindopril tert-butylamine 2 mg PCH, tabletten  
Portugal: Perindopril Teva 2 mg Comprimidos  
Slovenia: Perindopril Teva 2 mg tablete  
United Kingdom: Perindopril 2 mg Tablets

#### 4 mg:

Austria: Perindopril Teva 4 mg Tabletten  
Belgium: PERINDOPRIL Teva 4 mg tabletten  
Bulgaria: Perindopril Teva Таблетки  
Germany: Perindopril Teva 4 mg Tabletten  
Denmark: Perindopril Teva  
Estonia: Perindopril Teva  
Greece: Perindopril Teva 4 mg tablets  
Spain: Perindopril Teva 4 mg comprimidos EFG  
Hungary: Perrex 4 mg Tabletta  
Ireland: Perindopril Teva



Italy: Perindopril Teva 4 mg compresse  
Lithuania: Perindopril Teva 4 mg tabletė  
Latvia: Perindopril Teva  
Luxemburg: PERINDOPRIL Teva 4 mg comprimés  
Netherlands: Perindopril tert-butylamine 4 mg PCH, tabletten  
Portugal: Perindopril Teva 4 mg Comprimidos  
Romania: Perindopril Teva 4 mg comprimate  
Slovenia: Perindopril Teva 4 mg tablete  
Slovakia: Perindopril Teva 4 mg  
United Kingdom: Perindopril 2 mg Tablets

**8 mg:**

Austria: Perindopril Teva 8 mg Tabletten  
Belgium: PERINDOPRIL Teva 8 mg tabletten  
Bulgaria: Perindopril Teva Таблетки  
Germany: Perindopril Teva 8 mg Tabletten  
Denmark: Perindopril Teva  
Estonia: Perindopril Teva  
Greece: Perindopril Teva 8 mg tablets  
Hungary: Perrex 8 mg Tabletta  
Ireland: Perindopril Teva  
Lithuania: Perindopril Teva 8 mg tabletės  
Latvia: Perindopril Teva  
Luxemburg: PERINDOPRIL Teva 8 mg comprimés  
Netherlands: Perindopril tert-butylamine 8 mg PCH, tabletten  
Portugal: Perindopril Teva 8 mg Comprimidos  
Romania: Perindopril Teva 8 mg comprimate  
Slovenia: Perindopril Teva 8 mg tablete  
Slovakia: Perindopril Teva 8 mg  
United Kingdom: Perindopril 8 mg Tablets

**Дата на последно одобрение на листовката**  
11 Декември 2007

