

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

PRINDEKX 2 mg tablets/ ПРИНДЕКС 2 mg таблетки

DATA 09.09.08

PRINDEKX 4 mg tablets/ ПРИНДЕКС 4 mg таблетки

PRINDEKX 8 mg tablets/ ПРИНДЕКС 8 mg таблетки

Perindopril tert-butylamine/ Трет-бутиламинов периндоприл

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.**

- 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 давайте на друг. То може да му навреди, независимо от това, че симптомите 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 Приндекс и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Приндекс.
3. Как да приемате Приндекс.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как се съхранява Приндекс.
6. Допълнителна информация.

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРИНДЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Периндоприл принадлежи към групата лекарствени продукти наречени АСЕ-инхибитори. Той действа като разширява кръвоносните съдове. Това прави по-лесно за Вашето сърце да помпа кръвта през тялото.

Приндекс 2 mg и 4 mg таблетки се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (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.

Приндекс 8 mg таблетки се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония).
- 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 на кръвоснабдяването на сърцето, чрез разширяване на съдовете, които доставят кръвта.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРИНДЕКС

**Не използвайте Приндекс:**

- 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 (ангионевротичен синдром), независимо дали е било свързано или не с прием на медикамент от този вид (АСЕ-инхибитор).
- Не използвайте трет-бутиламино периндоприл през последните 6 месеца на бременността, виж раздел Бременност и кърмене

*Деца*

Приндекс не е предназначен за приложение при деца.

**Обърнете специално внимание при употребата на Приндекс.**

**Уведомете Вашия лекар, преди да започнете да вземате Приндекс, ако:**

- 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).
- Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате че сте (или може да бъдете) бременна. Трет-бутиламино периндоприл не се препоръчва в началото на бременността и може да навреди на Вашето бебе след 3-я месец от бременността, виж раздел 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 Приндекс 2 mg, 4 mg или 8 mg и се обадете на Вашия лекар. Това се отнася за всички АСЕ-инхибитори.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, че приемате трет-бутиламино периндоприл, 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 периндоприл, 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
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или таблетки
- Литий (за мания или депресия)
- 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), включително аспирин за болки.
- Медикаменти за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (епинефрин, норадреналин или адреналин).
- Лекарства, които разширяват кръвоносните съдове (вазодилатори, 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 Приндекс с храни и напитки**

Препоръчително е Приндекс 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 периндоприл.

### **Бременност и кърмене**

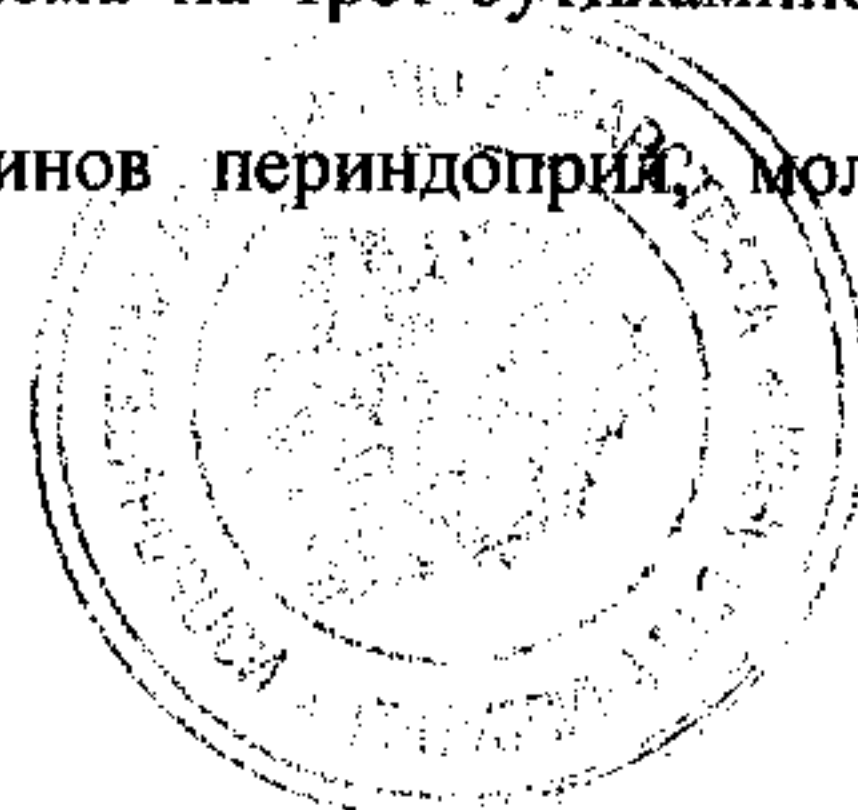
#### **Бременност**

Трябва да информирате Вашия лекар ако смятате, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземате друг лекарствен продукт вместо трет-бутиламинов периндоприл, тъй като той не се препоръчва в началните месеци на бременността и може да навреди на Вашето бебе, ако се приема след 3-я месец на бременността. Обикновено трет-бутиламинов периндоприл се замества с подходящо антихипертензивно лекарство преди началото на бременността.

Този продукт не трябва да се използва по време на 2-ри и 3-ти треместър на бременността.

Нормално е Вашият лекар да Ви посъветва да спрете приема на трет-бутиламинов периндоприл веднага след като го разберете, че сте бременна.

Ако забременеете по време на лечение с трет-бутиламинов периндоприл, моля информирайте Вашия лекар незабавно.



### **Кърмене**

Не се препоръчва кърмене по време на лечението, тъй като не е известно дали Приндекс 2 mg, 4 mg и 8 mg преминава в майчиното мляко.

Консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да започнете да вземате който и да е лекарствен продукт.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да почувствате отпадналост и замайване при прием на Приндекс, 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 Приндекс**

Таблетките съдържат лактоза. Ако сте информирани 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 ПРИНДЕКС**

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. Вин аги вземайте периндоприл точно както Ви го е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, попитайте отново Вашия лекар или фармацевт. Не променяйте размера на дозата, която приемате, без лекарско предписание. Приндекс може да се използва както самостоятелно, така и едновременно с други медикаменти, понижаващи кръвното налягане.

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

Трет-бутиламинов периндоприл не се прилага при деца.

Обичайните дози са:

*Високо кръвно налягане:*

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

8 mg веднъж дневно е най-високата доза, която се използва обикновено.

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.

8 mg веднъж дневно е най-високата доза, която се използва.

Трет-бутиламинов периндоприл 2 mg, 4 mg и 8 mg може да се използва едновременно само с други медикаменти, понижаващи кръвното налягане, които не са също АСЕ-инхибитори.

Ако приемате таблетки, повишаващи отделянето на течност от организма (диуретици):



- Вашият лекар може да прекрати това лечение 2-3 дни преди да започнете да приемате Приндекс. 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 Приндекс.
- Ако не е възможно да бъде спряно лечението с диуретици, началната доза на Приндекс 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 Приндекс 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:*

Таблетките от 8 mg не са подходящи за лечение на това състояние

- Началната доза е 2 mg Приндекс 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 Приндекс 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 Приндекс**

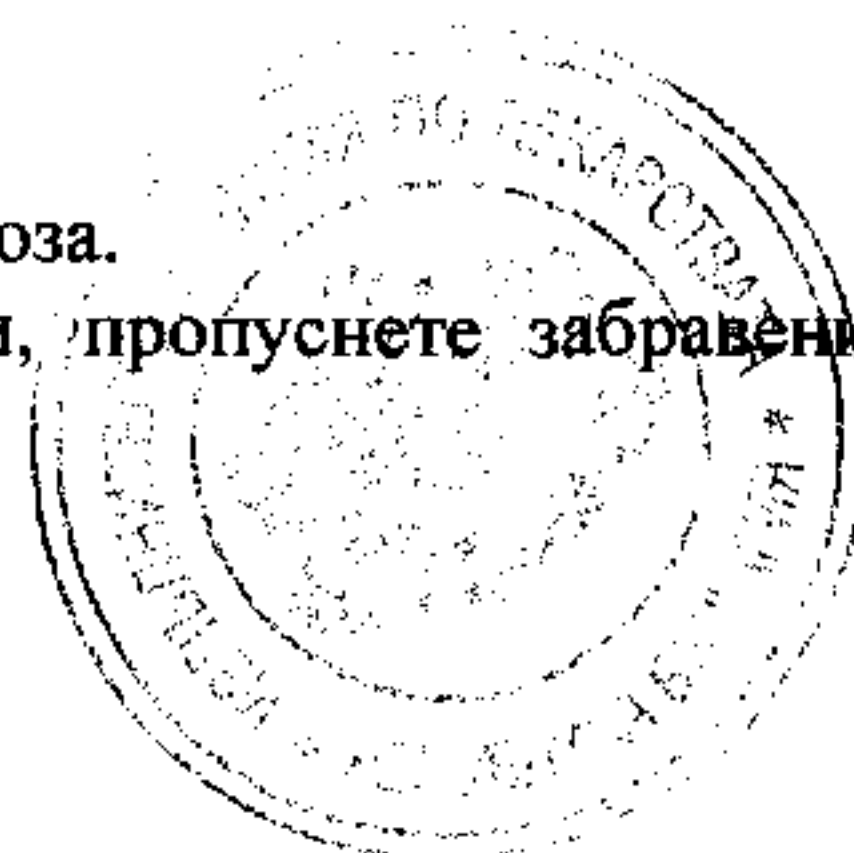
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

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 замаяване или безпокойство, кашлица.

**Ако сте пропуснали да приемете Приндекс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да вземете една или повече таблетки, пропуснете забравените таблетки. Ако се съмнявате, посъветвайте се с Вашия лекар.



## **Ако сте спрели да приемате Приндекс**

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

Ако прекратите приемането на Приндекс, 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, Приндекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- оток на лицето, устните, езика или гърлото.
- затруднение в гълтането и дишането.
- отпадналост и замаяване.
- 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.

*Чести* (засягащи 1 или повече от 100, но по-малко от 1 на 10 пациента):

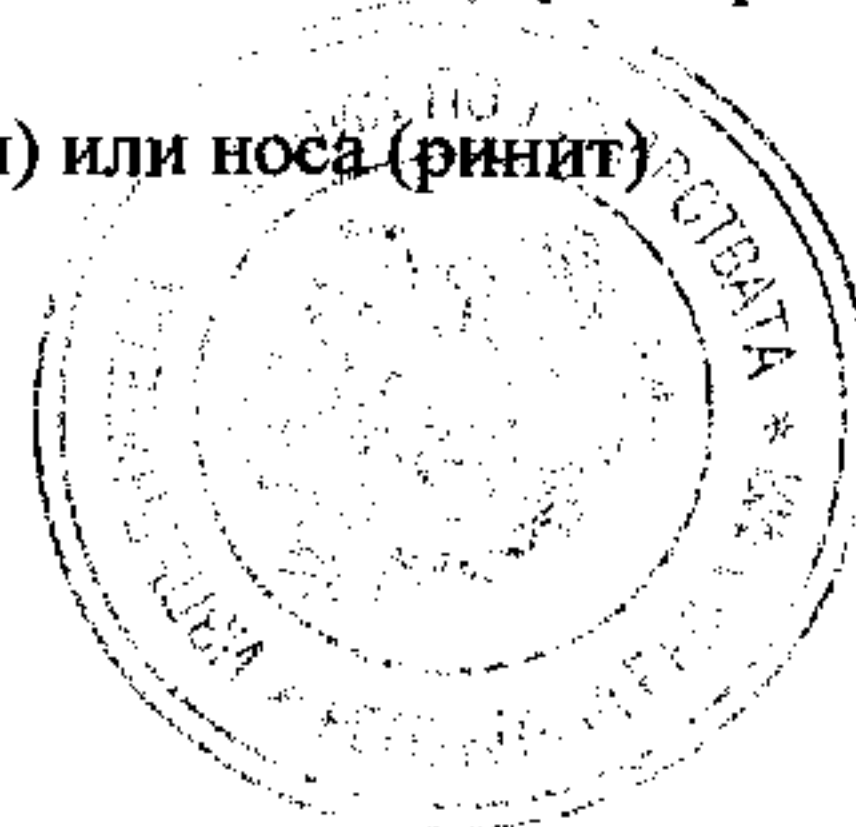
- кашлица, задух
- чувство на отпадналост, поради ниско кръвно налягане (особено в началото на лечението, при повишаване на дозата или при едновременно лечение с диуретици)
- главоболие, замаяност, умора, световъртеж (вертиго), мравучкане, мускулни крампи, неясно виждане, болки в очите, шум в ушите
-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

*Нечести* (засягащи 1 или повече от 1000, но по-малко от 1 на 100 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 замаяване (ангиоедем)

*Много редки* (наблюдаващи се 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 (това може да се случи при АСЕ-инхибиторите при пациенти с ниско кръвно 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 направи 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. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ПРИНДЕКС

- Да се съхранява се на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте Приндекс след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Първите две цифри показват месеца, докато последните показват годината.

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 Приндекс

- Активното вещество е:  
Трет-бутиламино периндоприл.

Всяка таблетка Приндекс 2 mg съдържа 2 mg трет-бутиламино периндоприл, еквивалентни на 1.669 mg периндоприл.

Всяка таблетка Приндекс 4 mg съдържа 4 mg трет-бутиламино периндоприл, еквивалентни на 3.338 mg периндоприл.

Всяка таблетка Приндекс 8 mg съдържа 8 mg трет-бутиламино периндоприл, еквивалентни на 6.676 mg периндоприл.

- Другите съставки са: силициев диоксид, хидрофобен колоиден, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Приндекс и какво съдържа опаковката

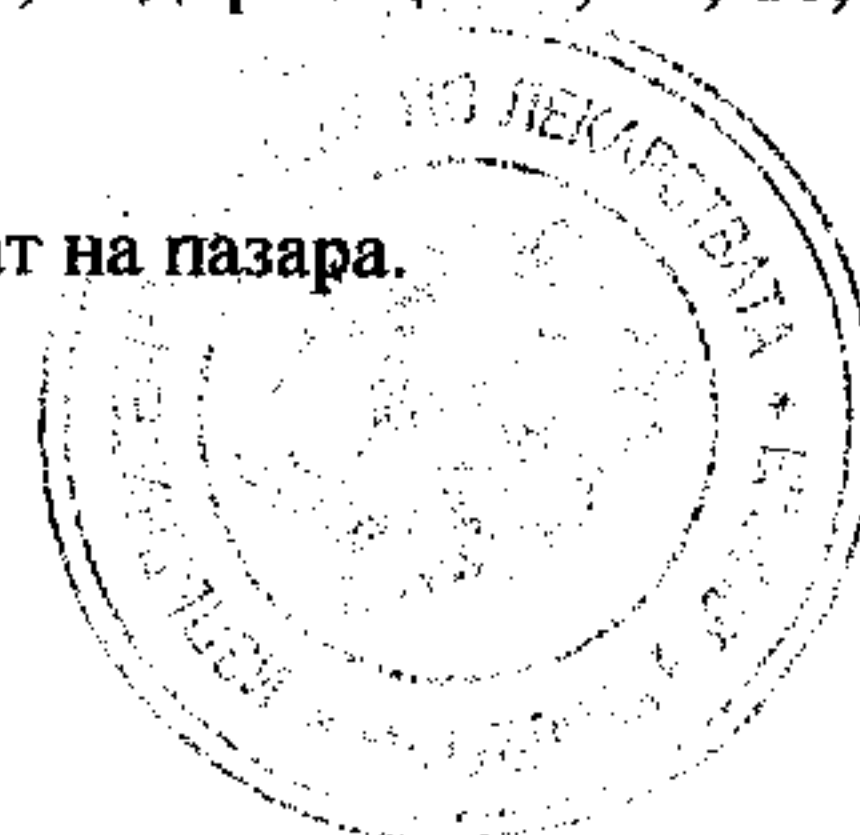
2 mg: бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, гладки от двете страни.

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 надпис '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.

Възможно е не всички размери на опаковката да се предлагат на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба**

Medicamenta a.s.  
Belohorska 39, Prague 6,  
Чешка Република

**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  
Чешка Република

Този лекарствен продукт е одобрен за употреба в страни членки на ЕЕА със следните наименования:

Холандия	Perindopril tert-butylamine Glenmark 2mg, 4 mg, 8 mg Tabletten
Чешка Република	Gleperil 2 mg, 4 mg, 8 mg
Естония	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg
Унгария	Gleperil 2 mg, 4 mg, 8 mg
Латвия	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg tabletes
Литва	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg
Полша	Lextril
Португалия	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg
Румъния	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg
Словакия	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg
Словения	Prindex 2 mg, 4 mg, 8 mg tablete

Дата на последно одобрение на листовката:

