

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-PERINDO 4 mg tablety

APO-PERINDO 8 mg tablety

Perindoprilum erbuminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je APO-PERINDO k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-PERINDO užívat
3. Jak se APO-PERINDO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-PERINDO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je APO-PERINDO a k čemu se používá

APO-PERINDO je inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Působí tak, že rozšiřuje krevní cévy, čímž usnadňuje Vašemu srdci pumpovat cévami krev.

APO-PERINDO se používá:

- k léčbě *vyšokého krevního tlaku* (hypertenze)
- k léčbě *srdečního selhání* (stav, kde srdce není schopno pumpovat do těla takové množství krve, jaké tělo potřebuje).
- ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční záchvat, u pacientů se *stabilní ischemickou chorobou srdeční* (onemocnění, kdy je sníženo či zamezeno zásobování srdce krví) a kteří již prodělali srdeční záchvat a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví rozšířením cév, které krev do srdce přivádějí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-PERINDO užívat

Neužívejte APO-PERINDO

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jakýchkoli jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém).

- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek APO-PERINDO ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku APO-PERINDO se poraďte s lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- jestliže máte jakékoliv další potíže se srdcem,
- jestliže máte potíže s játry,
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo jestliže podstupujete dialýzu,
- jestliže trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně), jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte cukrovku
- jestliže máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- jestliže máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci,
- jestliže máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- jestliže jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- jestliže Vám bylo lékařem řečeno, že nesnášíte některé cukry,
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známy jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem)
 - Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.
 - Viz také informace v bodě „Neužívejte APO-PERINDO“.
- pokud jste černošského původu, můžete mít větší riziko výskytu angioedému a tento lék může být méně účinný na snížení krevního tlaku než u nečernošských pacientů.

Angioedém

Angioedém (těžká alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s obtížemi s polykáním a dýcháním) byla hlášena u pacientů léčených ACE inhibitory, včetně perindoprilu. Může se vyskytnout kdykoli během léčby. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, měl(a) byste okamžitě přestat perindopril užívat a vyhledat lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek APO-PERINDO není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod těhotenství).

Děti a dospívající

Přípravek APO-PERINDO není doporučen k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek APO-PERINDO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčbu přípravkem APO-PERINDO mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky na vysoký krevní tlak včetně blokátorů receptoru pro angiotenzin II (ARB), aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte APO-PERINDO“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretika (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- léky šetřící draslík (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík,
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- lithium (k léčbě mánie nebo deprese),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky acylpyrinu,
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulin nebo metformin a gliptiny jako např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin),
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (k léčbě infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- heparin (lék k ředění krve),
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy).
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Přípravek APO-PERINDO s jídlem a pitím

Pití alkoholu během léčby přípravkem APO-PERINDO může vyvolat závrať. Poradte se s lékařem, zda můžete během užívání tohoto přípravku pít alkohol.

Přípravek APO-PERINDO se doporučuje užívat před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař vám doporučí vysazení přípravku APO-PERINDO ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku APO-PERINDO není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek APO-PERINDO nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo chcete začít kojit. Přípravek APO-PERINDO není doporučen kojícím matkám a váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Perindopril obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. Jestliže jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

Přípravek APO-PERINDO obsahuje laktózu

Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto přípravku se poraďte s lékařem.

3. Jak se APO-PERINDO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař.

Doporučené dávky jsou:

Vysoký krevní tlak: obvyklá úvodní a udržovací dávka je 4 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka v případě potřeby zvýšena na 8 mg jednou denně. Maximální doporučená dávka u vysokého krevního tlaku je 8 mg denně.

Jestliže je Vám 65 let nebo více, obvyklá úvodní dávka je 2 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka zvýšena na 4 mg jednou denně, a poté, je-li to nutné, až na 8 mg jednou denně.

Srdeční selhání: obvyklá úvodní dávka je 2 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 4 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u srdečního selhání.

Stabilní ischemická choroba srdeční: obvyklá úvodní dávka je 4 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 8 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u této indikace.

Jestliže Vám je 65 let nebo více, obvyklá úvodní dávka je 2 mg jednou denně. Za týden může být tato dávka zvýšena na 4 mg jednou denně, a za další týden na 8 mg jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-PERINDO, než jste měl(a)

Jestliže jste si užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci, pokud si lehnete na zem se zdviženými nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít APO-PERINDO

Je důležité užívat tento lék každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku APO-PERINDO, vezměte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat APO-PERINDO

Jelikož léčba přípravkem APO-PERINDO je obvykle celoživotní, měl(a) byste vysazení tohoto přípravku předem probrat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 Upozornění a opatření),
- silné závratě nebo mdloby následkem nízkého tlaku krve,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep nebo bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční záchvat,
- slabost rukou nebo nohou, nebo potíže při mluvě, což mohou být projevy možné mrtvice,
- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním (bronchospasmus),
- zánět slinivky břišní, který může způsobit silné bolesti břicha a zad doprovázené silným pocitem nevolnosti,
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), které může být projevem zánětu jater (hepatitida),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukách a nohách (erythema multiforme)

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a informujte svého lékaře, pokud si všimnete jakéhokoliv z následujících nežádoucích účinků:

- problémy s ledvinami,
- změny v krevních testech, jako je vysoká hladina draslíku vratná po vysazení léčby, nebo nízká hladina sodíku,
- hrudní infekce (eozinofilní pneumonie),
- nevysvětlitelná tvorba modřin a krvácení,
- vracející se teploty nebo záněty,
- pocit únavy nebo dušnosti více než obvykle,
- změny v hodnotách krevních testů jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nižší hodnota hemoglobinu, nižší počet krevních destiček.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- točení hlavy,
- závrať,
- mravenčení,
- porucha zraku,
- hučení v uších (tinitus),
- kašel,
- obtížné dýchání (dušnost),
- trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (jako vyrážka, svědění),
- svalové křeče,
- pocit slabosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady,
- poruchy spánku,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži,

- impotence,
- pocení,
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- somnolence,
- mdloba,
- palpitace (bušení srdce),
- tachykardie (zrychlení srdečního tepu),
- vaskulitida (zánět krevních cév),
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření),
- artralgie (bolest kloubů),
- myalgie (bolest svalů),
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- periferní otok,
- horečka,
- pád,
- změna v laboratorních hodnotách: hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- změny v laboratorních hodnotách: zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu.
- zhoršení lupénky

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- zmatenost,
- rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak APO-PERINDO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

Nepoužívejte přípravek APO-PERINDO po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co APO-PERINDO obsahuje

- Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum.
- Pomocnými látkami jsou laktosa a magnesium-stearát.

Jak APO-PERINDO vypadá a co obsahuje toto balení

APO-PERINDO 4 mg jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s vyraženým označením „APO“ na jedné straně a na druhé straně s vyraženým označením „PE“ na jedné straně půlicí rýhy a „4“ na druhé straně půlicí rýhy. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

APO-PERINDO 8 mg jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s vyraženým označením „APO“ na jedné straně a na druhé straně s vyraženým označením „PE“ na jedné straně půlicí rýhy a „8“ na druhé straně půlicí rýhy. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Každá síla přípravku APO-PERINDO se dodává v krabičkách obsahujících 4, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V.

Darwinweg 20

2333 CR Leiden

Nizozemsko

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.S.P.A, Via Grignano 43, 24041 Brembate, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2019