

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete Perindoprilarginin Krka 10 mg tablete perindoprilarginin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Perindoprilarginin Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Perindoprilarginin Krka
3. Kako uzimati Perindoprilarginin Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Perindoprilarginin Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Perindoprilarginin Krka i za što se koristi

Perindoprilarginin Krka pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori). ACE inhibitori djeluju tako da šire krvne žile, čime omogućavaju srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Perindoprilarginin Krka 5 mg i 10 mg tablete koriste se za:

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije),
- smanjenje rizika od srčanih događaja, kao što je srčani udar, u bolesnika sa stabilnom koronarnom bolešću (bolest srca koja nastaje kada srce ne prima dovoljno kisika), koji su već preboljeli srčani udar i/ili koji su podvrgnuti zahvatu da bi se poboljšao protok krvi srcu na taj način da se prošire njegove krvne žile.

Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete koriste se i za:

- liječenje zatajenja srca (stanje kod kojeg srce gubi sposobnost djelotvornog pumpanja krvi, čime ne uspijeva zadovoljiti potrebe tijela).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Perindoprilarginin Krka

Nemojte uzimati Perindoprilarginin Krka

- ako ste alergični na perindopril, neki drugi ACE inhibitor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili izražen kožni osip, a koji su povezani s prethodnim uzimanjem inhibitora enzima konvertaze angiotenzina ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji doživjeli ove simptome pod bilo kakvim uvjetima (stanje koje se naziva angioedem - vrsta koprivnjače s naglim oticanjem lica i vrata),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje ne uzimati Perindoprilarginin Krka u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,

- ako primate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Perindoprilarginin Krka možda nije prikladan za Vas.
- ako imate poteškoće s bubrežima, kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozu bubrežne arterije),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Perindoprilarginin Krka“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Perindoprilarginin Krka ako:

- imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja vodi od srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
- imate bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- imate poteškoće s jetrom,
- imate poteškoće s bubrežima ili ako idete na hemodijalizu,
- imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodemije,
- bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa),
- ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij,
- ćete primiti anesteziju i/ili se podvrgnuti većem kirurškom zahvatu,
- se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- se spremate podvrgnuti ili idete na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergije na ubode pčela i osa,
- ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ste dehidrirani,
- Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere,
- uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Perindoprilarginin Krka“.

- ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnicima drugih rasa,
- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (koriste se za liječenje šećerne bolesti).

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa smetnjama pri gutanju ili disanju) zabilježen je u bolesnika liječenih s ACE inhibitorima, uključujući Perindoprilarginin Krka. Može se pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako razvijete takve simptome, trebate prestati uzimati Perindoprilarginin Krka i javiti se odmah liječniku. Pogledajte također dio 4.

Obavezno recite Vašem liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti).

Perindoprilarginin Krka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja Vašeg djeteta, ako ju uzimate nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti naslov „Trudnoća i dojenje“).

Djeca i adolescenti

Primjena perindoprila u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Perindoprilarginin Krka

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Drugi lijekovi mogu utjecati na učinkovitost liječenja lijekom Perindoprilarginin Krka. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Ovo uključuje:

- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Perindoprilarginin Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće proizvedene u bubrezima),
- diuretike koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjeske kalija ili nadomjeske soli koji sadrže kalij) i druge lijekove koji mogu povišiti razinu kalija u Vašoj krvi (poput heparina, lijeka koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka; trimetoprima i kotrimoksazola poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama,
- lijekove koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- litij za liječenje manije i depresije,
- neesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari prisutne u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprječavanje zgrušavanja krvi,
- lijekove koji se koriste u liječenju šećerne bolesti (npr. inzulin ili metformin),
- baklofen (za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- lijekove za liječenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost (tjeskoba), shizofrenija itd. (kao što su triciklički antidepressivi, antipsihotici),
- imunosupresive (lijekove koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela) koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije u svrhu sprječavanja odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- estramustin (koji se koristi u liječenju raka),
- lijekove koji se najčešće primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- sakubitril/valsartan (koristi se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Perindoprilarginin Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- alopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnog rada srca),
- vazodilatatore, uključujući nitrats (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekove koji se koriste za liječenje niskog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- soli zlata, osobito u intravenskoj primjeni (koriste se u liječenju simptoma reumatoidnog artritisa).

Perindoprilarginin Krka s hranom i pićem

Poželjno je uzimati Perindoprilarginin Krka prije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Obavezno recite svom liječniku ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Perindoprilarginin Krka prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Perindoprilarginin Krka. Perindoprilarginin Krka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Perindoprilarginin Krka se ne preporučuje majkama koje doje te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Perindoprilarginin Krka obično ne utječe na budnost, ali mogu se javiti omaglica ili umor u nekih bolesnika kao posljedica pada krvnog tlaka. Dogodi li se to Vama, Vaša sposobnost za upravljanje motornim vozilom ili strojem može biti umanjena.

3. Kako uzimati Perindoprilarginin Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme, ujutro prije obroka. Vaš liječnik će odlučiti koju će Vam dozu lijeka propisati.

Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Preporučene doze su:

Visoki krvni tlak

Uobičajena početna doza i doza održavanja je 5 mg jednom dnevno. Nakon mjesec dana, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno, što je ujedno i najveća preporučena doza za liječenje visokog krvnog tlaka.

Ako ste stariji od 65 godina, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Nakon mjesec dana, doza se može povećati na 5 mg jednom dnevno i, ako je potrebno, na 10 mg jednom dnevno.

Zatajenje srca

Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Nakon dva tjedna, doza se može povećati na 5 mg jednom dnevno što je ujedno i najveća preporučena doza za liječenje zatajenja srca.

Stabilna koronarna arterijska bolest

Uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno. Nakon dva tjedna, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno, što je ujedno i najveća preporučena doza za ovu indikaciju.

Ako ste stariji od 65 godina, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Nakon tjedan dana, doza se može povećati na 5 mg jednom dnevno i, ako je potrebno, nakon tjedan dana na 10 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

Ako uzmete više lijeka Perindoprilarginin Krka nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj ustanovi za pružanje hitne medicinske pomoći. Pri predoziranju će se najvjerojatnije sniziti krvni tlak zbog kojeg možete osjećati omaglicu ili nesvjesticu. Ako se to dogodi, može pomoći ležanje s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti Perindoprilarginin Krka

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Perindoprilarginin Krka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Perindoprilarginin Krka

Kako je liječenje lijekom Perindoprilarginin Krka obično doživotno, trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svojem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“) (Manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (Često - mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- neobično brzi ili nepravilni otkucaji srca, bol u prsima (angina pectoris) ili srčani udar (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- slabost u rukama ili nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- pritisak i bolovi u prsima, piskutavo disanje ili poteškoće u disanju (simptomi bronhospazma) (Manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- upala gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima, praćenu općim lošim osjećajem (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- kožni osip koji često počinje s pojavom crvenila na koži koje svrbi, a javlja se na licu, rukama ili nogama (multiformni eritem) (Vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava:**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja,
- omaglica,
- vrtoglavica,
- trnci/žmarci,
- poremećaji vida,
- tinitus (zujanje u ušima),
- kašalj,
- nedostatak zraka (dispneja),
- želučano-crijevni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, promjene osjeta okusa, dispepsija ili poremećaj probave, proljev i zatvor),
- alergijske reakcije (kao što su kožni osip i svrbež),
- grčevi u mišićima,
- osjećaj umora.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- promjene raspoloženja,
- poremećaji spavanja,
- depresija,
- suhoća usta,
- jak svrbež ili teški kožni osip
- nakupina mjehurića po koži
- poteškoće s bubrežima,
- impotencija,
- znojenje,
- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica),
- pospanost,
- padanje u nesvijest,
- osjećaj lupanja srca,
- ubrzan rad srca,
- vaskulitis (upala stijenke krvnih žila)
- reakcije fotoosjetljivosti (povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo),
- artralgija (bolovi u zglobovima),
- mialgia (bolovi u mišićima),
- bol u prsima,
- malaksalost,
- periferni edem,
- vrućica,
- padovi,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- pogoršanje psorijaze,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu,
- tamna boja mokraće, osjećaj kao da ste ili ste bolesni (mučnina i povraćanje), grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja zvanog SIADH (neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona),
- smanjena ili odsutna količina mokrenja,
- naleti crvenila,
- akutno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- smetenost,
- eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća)
- rinitis (začepljenje ili curenje nosa),
- poremećaji u vrijednostima krvi kao što su smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, niski broj trombocita.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Perindoprilarginin Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Perindoprilarginin Krka sadrži

- Djelatna tvar je perindoprilarginin.
Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete
Jedna tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina, što odgovara 3,395 mg perindoprila.
Perindoprilarginin Krka 10 mg tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina, što odgovara 6,790 mg perindoprila.
- Drugi sastojci su kalcijev klorid heksahidrat, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Kako Perindoprilarginin Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete

Bijele ili gotovo bijele tablete u obliku kapsule, s urezima na obje strane. Jedna strana tablete označena je s V1 - s V na jednoj strani ureza i 1 na drugoj strani ureza. Dimenzije tablete: približno 8 mm x 5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Perindoprilarginin Krka 10 mg tablete

Bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom V2 na jednoj strani tablete. Promjer: približno 8 mm.

Perindoprilarginin Krka je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 10, 30, 60 ili 90 tableta u OPA/Al/PVC//Al blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Država	Ime lijeka
Mađarska, Litva	Perindopril arginine Krka
Latvija	Perindopril arginine TAD
Grčka	Perineva
Irska	Perindopril Arginine TAD
Hrvatska, Danska	Perindoprilarginin Krka

Portugal	Perindopril TAD
Bugarska	ΠΡΕΗΕCΑ ΗΕΟ
Slovenija	NEOPRENESSA
Francuska	PERINDOPRIL ARGININE HCS

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.