

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Perineva 2 mg tablete
Perineva 4 mg tablete
Perineva 8 mg tablete
perindopril-tert-butilamin

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

1. Što je Perineva i za što se koristi

Perineva 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.

Perineva 2 mg, 4 mg i 8 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.

Perineva 2 mg i 4 mg tablete koriste se 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 Perinevu

Nemojte uzimati Perinevu

- ako ste alergični na perindopril ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na bilo koji drugi ACE inhibitor,
- 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 Perinevu u ranoj trudnoći – pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako primete dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Perineva možda nije prikladna za Vas.

H A L M E D
17 - 01 - 2022
ODOBRENO

- ako imate poteškoće s bubrežima, kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- 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).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Perinevu:

- 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),
- ako imate bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- ako imate poteškoće s jetrom,
- ako imate poteškoće s bubrežima ili ako idete na hemodijalizu,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodermije,
- ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa),
- ako ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij,
- ako ćete primiti anesteziju i/ili se podvrgnuti većem kirurškom zahvatu,
- ako se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- ako se spremate podvrgnuti ili idete na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergije na ubode pčela i osa,
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ste dehidrirani,
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere,
- ako 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.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Perinevu“.

- ako 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),
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za liječenje raka),
 - vildagliptin, koji se koristi 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 Perinevu. Može se pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako razvijete takve simptome, trebate prestati uzimati Perinevu i javiti se odmah liječniku. Pogledajte također dio 4.

Obavezno recite svom liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Perineva 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 (pogledajte naslov „Trudnoća i dojenje“).

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Perineva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito:

- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne prozvedene u bubrezima) (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Perinevu“ i „Upozorenja i mjere opreza“),
- diuretike koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli) i druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi (heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka; trimetoprim i kotrimoksazol koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa),
- 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,
- lijekove koji se koriste za liječenje 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),
- estramustin (koji se koristi u liječenju raka),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnog rada srca),
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekove koji se koriste za liječenje niskog tlaka, šoka ili astme (efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- soli zlata, osobito u intravenskoj primjeni (koriste se u liječenju simptoma reumatoidnog artritisa),
- lijekove koji se najčešće primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.

Perineva s hranom i pićem

Preporučuje se uzimanje Perineve prije jela. Ako uz ovaj lijek konzumirate alkohol, mogli biste osjetiti vrtoglavicu ili ošamućenost.

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. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Perinevu ako želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni.

Perineva 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. Perineva 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

Perineva 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.

Perineva sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Perinevu

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.

Preporučena doza je:

Visoki tlak: uobičajena početna doza i doza održavanja u liječenju visokog krvnog tlaka iznosi 4 mg jednom dnevno. Nakon mjesec dana, doza se može povećati na 8 mg jednom dnevno, što je ujedno i najveća preporučena doza za liječenje visokog tlaka.

Ako ste stariji od 65 godina, uobičajena početna doza je 2 mg dnevno. Nakon mjesec dana, doza se može povećati na 4 mg dnevno i, ako je potrebno, na 8 mg jednom dnevno.

Zatajenje srca: uobičajena početna doza u liječenju zatajenja srca iznosi 2 mg jednom dnevno. Nakon dva tjedna, doza se može povećati na 4 mg dnevno, što je ujedno i najveća preporučena doza za liječenje zatajenja srca.

Stabilna koronarna bolest: uobičajena početna doza u liječenju stabilne koronarne bolesti iznosi 4 mg jednom dnevno. Nakon dva tjedna, doza se može povećati na 8 mg dnevno, što je ujedno i najveća preporučena doza za ovu indikaciju.

Ako ste stariji od 65 godina, uobičajena početna doza je 2 mg dnevno. Nakon tjedan dana, doza se može povećati na 4 mg dnevno i, ako je potrebno, nakon tjedan dana na 8 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Perineve 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. Snizi li se znatnije krvni tlak (pojava vrtoglavice ili nesvjestice), ležite tako da Vam glava bude položena nisko, a noge budu na povišenom.

Ako ste zaboravili uzeti Perinevu

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

Ako prestanete uzimati Perinevu

Kako je liječenje Perinevom 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.

Ako se kod Vas javi neka od sljedećih nuspojava, koja može biti ozbiljna, odmah prestanite uzimati lijek i javite se svom liječniku:

- 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 pektoris) 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).

Prema učestalosti, nuspojave koje se mogu javiti su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica, trnci ili osjećaj poput ubadanja u rukama ili nogama (parestezija),
- poremećaj vida,
- zvonjenje, zujanje, šum, zvuk poput škljocanja u ušima (tinitus),
- ošamućenost kao posljedica pada krvnog tlaka (hipotenzija),
- kašalj, nedostatak zraka,
- želučano-crijevni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, promjene osjeta okusa, poremećaj probave, proljev i zatvor),
- alergijske reakcije (kap 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,
- bronhospazam (osjećaj stezanja u grudima, piskanje pri disanju i nedostatak zraka),
- suhoća usta, angioedem (simptomi kao što su piskanje pri disanju, oticanje lica, jezika ili grkljana),
- jak svrbež ili teški kožni osip, nakupina mjehurića po koži,
- poteškoće s bubrezima,
- 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),
- 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)

- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu, pogoršanje psorijaze,
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH),
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja,
- navale crvenila,
- akutno zatajenje bubrega.

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

- smetenost,
- kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina, srčani udar, moždani udar),
- eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća), rinitis (začepljenje ili curenje nosa),
- multiformni eritem (alergijski osip koji se očituje ružičasto-crvenim točkama u razini kože),
- poremećaji krvi kao smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, niski broj trombocita,
- upala gušterače (što uzrokuje tešku bol u trbuhu i leđima), upala jetre (hepatitis).

Nepoznato (učestalost se ne može 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 Perinevu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage i svjetlosti.

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

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

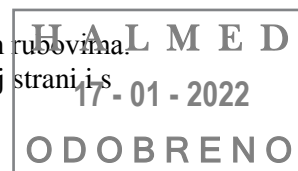
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Perineva sadrži

- Djelatna tvar je perindopril-tert-butilamin.
Svaka tableta sadrži 2 mg perindopril-tert-butilamina, što odgovara dozi od 1,669 mg perindoprila.
Svaka tableta sadrži 4 mg perindopril-tert-butilamina, što odgovara dozi od 3,338 mg perindoprila.
Svaka tableta sadrži 8 mg perindopril-tert-butilamina, što odgovara dozi od 6,676 mg perindoprila.
- Drugi sastojci su kalcijev klorid heksahidrat, laktoza hidrat, krospovidon, mikrokristalična celuloza; koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Perineva sadrži laktozu“.

Kako Perineva izgleda i sadržaj pakiranja

2 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, blago bikonveksne tablete s ukošenim rubovima.
4 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, ovalne, blago bikonveksne, s urezom na jednoj strani i s



ukošenim rubovima. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
8 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, blago bikonveksne, s urezom na jednoj strani i s ukošenim rubovima. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Perineva je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30 ili 60 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2022.

H A L M E D
17 - 01 - 2022
ODOBRENO