

Příbalová informace: informace pro uživatele

Perindopril ratiopharm 4 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 **Perindopril ratiopharm** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Perindopril ratiopharm** užívat
3. Jak se **Perindopril ratiopharm** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Perindopril ratiopharm** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Perindopril ratiopharm a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku, perindopril, patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE).

Tento léčivý přípravek je určen:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- k léčbě srdečního selhání (stav, kdy srdce není schopné pumpovat dostatečné množství krve do těla podle momentální potřeby),
- ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční záchvat u pacientů se stabilním onemocněním věnitých tepen (stav, kdy krevní zásobení srdce je sníženo nebo přerušeno) a u pacientů, kteří již prodělali srdeční záchvat a/nebo operaci pro zlepšení krevního zásobení srdce rozšířením tepen, které srdeční sval zásobují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril ratiopharm užívat

Neužívejte Perindopril ratiopharm:

- jestliže jste alergický(á) na perindopril, kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné léky ze skupiny inhibitorů ACE;
- jestliže se u Vás v minulosti objevila alergická reakce s náhlým otokem rtů a obličeje, krku, nebo též rukou a nohou nebo dušení anebo chrapot (angioedém) po užití inhibitoru ACE;
- jestliže se angioedém vyskytl ve Vaší rodině nebo Vy sám (sama) jste měl(a) angioedém za jiných okolností;
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství a kojení),
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Je možné, že přípravek Perindopril ratiopharm tablety pro Vás není vhodný nebo že Váš stav bude vyžadovat pravidelné osobní prohlídky. Před užitím přípravku Perindopril ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte snížené nebo přerušené zásobení srdečního svalu krví (ischemická choroba srdeční - onemocnění věnčitých tepen);
- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte zvětšené srdce, nebo že máte potíže se srdečními chlopněmi;
- jestliže jste byl(a) informován(a), že máte zúžení tepny zásobující ledvinu krví (stenóza renální artérie);
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus);
- jestliže trpíte jiným onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže podstupujete dialýzu nebo jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledviny;
- jestliže máte dietu s omezením soli, silně zvracíte, máte průjem, nebo užíváte léky zvyšující množství moči (diuretika);
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - o blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - o aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte Perindopril ratiopharm“.

- jestliže užíváte lithium k léčbě mánie nebo deprese;
- jestliže užíváte doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík;
- jestliže užíváte některé z následujících přípravků, zvyšuje se riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem)

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Perindopril ratiopharm není doporučeno na počátku těhotenství a po 3. měsíci těhotenství se nesmí užívat, protože v tomto období může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod Těhotenství a kojení).

Během užívání přípravku Perindopril ratiopharm

Jestliže se objeví jakýkoli z následujících příznaků, informujte o tom ihned svého lékaře:

- Závrať po první dávce. Někteří pacienti mají po první dávce nebo po zvýšení dávky pocit závratě, slabosti, mdloby nebo nevolnosti.
- Náhlý otok rtů a obličeje, krku, někdy rukou a nohou, nebo sípot nebo chrapot. Tento stav se nazývá angioedém. Může se objevit kdykoliv během léčby.
- Otok střev nazývaný „intestinální angioedém“ s příznaky jako bolest břicha, zvracení a průjem. Inhibitory ACE způsobují angioedém častěji u černošské populace než u jiných ras.
- Horečka, bolest v krku nebo vřidky v ústech (možné příznaky infekce způsobené snížením počtu bílých krvinek).
- Žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka), které může být příznakem onemocnění jater.
- Suchý kašel, který přetrvává dlouhou dobu. Kašel byl zaznamenán v souvislosti s léčbou inhibitory ACE, ale může být též příznakem jiných chorob horních cest dýchacích.

Na začátku léčby a/nebo v období, kdy je léčebná dávka upravována, jsou nezbytné častější kontroly u lékaře. Tyto návštěvy nevynechávejte, i když se cítíte dobře. Lékař Vám určí termíny kontrolních vyšetření.

Aby se předešlo možným komplikacím během léčby, informujte svého lékaře, že užíváte tablety Perindopril ratiopharm také v případě, že:

- máte dostat narkózu a/nebo podstoupit operaci (včetně chirurgického výkonu u zubního lékaře),
- máte dostávat léky na zmírnění projevů alergie na včelí nebo vosí bodnutí (desenzibilizace),
- máte podstoupit hemodialýzu nebo aferézu LDL cholesterolu (odstranění cholesterolu z těla pomocí přístroje).

Děti a dospívající

Použití přípravku Perindopril ratiopharm u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Perindopril ratiopharm

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

Neužívejte léky bez lékařského předpisu bez porady s lékařem. Týká se to zejména následujících skupin léčivých přípravků:

- kombinované přípravky na nachlazení, které obsahují jako léčivé látky pseudoefedrin nebo fenylefrin,
- analgetika (léky proti bolesti) včetně kyseliny acetylsalicylové – látky obsažené v řadě léčivých přípravků používaných ke zmírnění bolesti, snížení tělesné teploty a také ke snížení krevní srážlivosti)
- doplňky s obsahem draslíku,
- doplňky solí obsahující draslík.

Prosím, informujte svého lékaře, že užíváte některý z následujících léků, abyste se ujistil(a), že je bezpečné užívat současně Perindopril ratiopharm:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku a /nebo srdečního selhání, včetně léků zvyšujících množství moči (diuretika)
- léky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti (prokainamid),
- léky k léčbě cukrovky (inzulin nebo perorální antidiabetika),
- léky k léčbě dny (alopurinol),
- léky užívané ke zmírnění bolesti, ztuhnutí a zánětů spojených s bolestí, zvláště těch, které postihují svaly, kosti a klouby (nesteroidní protizánětlivé léky), jako je ibuprofen, indometacin, diklofenak nebo kyselina acetylsalicylová (léčivá látka obsažená v řadě léků užívaných ke zmírnění bolesti, snížení horečky a také ke snížení krevní srážlivosti),
- protizánětlivé léky (systémové kortikoidy),
- léky potlačující růst nádorů (cytostatika),
- léky snižující imunitní reakci organismu (imunosupresiva),
- léky se stimulačním účinkem na určité části nervového systému jako je efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (sympatomimetika),
- léky užívané k léčbě mánie nebo deprese (lithium),
- tablety obsahující draslík
- další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin nebo kotrimoxazol, označovaný též trimethoprim/sulfamethoxazol
- zlato (injekčně podávané).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Perindopril ratiopharm“ a „Upozornění a opatření“.

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

- 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“

Perindopril ratiopharm s jídlem, pitím a alkoholem

Doporučuje se užívat tablety ráno před jídlem, aby se snížil vliv potravy na účinek léku. Pití alkoholu během léčby může vyvolat pocit závratě a točení hlavy. Poradte se se svým lékařem, zda je pro Vás pití vhodné.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Perindopril ratiopharm ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku není doporučeno na počátku těhotenství a od třetího měsíce těhotenství se přípravek Perindopril ratiopharm nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Přípravek Perindopril ratiopharm není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Příležitostně se mohou vyskytnout závratě (zejména na začátku léčby, když je dávka zvyšována anebo když je současně konzumován alkohol), což může nepříznivě ovlivnit řízení motorových vozidel a obsluhu strojů.

Perindopril ratiopharm obsahuje laktosu.

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Perindopril ratiopharm užívá

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

Doporučená dávka přípravku při léčbě vysokého krevního tlaku je 4 mg perindoprilu jednou denně (1 tableta přípravku Perindopril ratiopharm 4 mg). V případě potřeby je možné zvýšit dávku na 8 mg perindoprilu jednou denně (2 tablety přípravku Perindopril ratiopharm 4 mg).

Doporučená dávka při léčbě srdečního selhání je 2 mg perindoprilu jednou denně (1/2 tablety přípravku Perindopril ratiopharm 4 mg); tato dávka může být dle potřeby zvýšena na 4 mg perindoprilu jednou denně (1 tableta přípravku Perindopril ratiopharm 4 mg).

Doporučená počáteční dávka při léčbě ischemické choroby srdeční je 4 mg perindoprilu jednou denně (1 tableta přípravku Perindopril ratiopharm 4 mg); jestliže je tato dávka dobře tolerována, je možné ji zvýšit na 8 mg perindoprilu jednou denně (2 tablety přípravku Perindopril ratiopharm 4 mg).

Tablety užívejte ráno před snídaní, pokud možno každý den ve stejnou dobu, a zapíjejte dostatečným množstvím vody.

Během léčby lékař upraví dávkování podle účinnosti léčby a podle potřeby pacienta.

Lékař může snížit dávku:

- u starších pacientů,
- u pacientů s poruchou funkce ledvin,
- u pacientů, u kterých je vysoký krevní tlak způsoben zúžením tepen, které zásobují ledviny krví (renovaskulární hypertenze),
- u pacientů, kteří jsou současně léčeni léky, které zvyšují množství moči (diuretika),
- u pacientů s vysokým krevním tlakem, u nichž léčba diuretiky nemůže být přerušena,
- u pacientů se závažným srdečním selháním,
- u pacientů, kteří užívají léky rozšiřující cévy - vazodilatancia.

Lékař určí délku léčby podle Vašeho zdravotního stavu.

Účinnost a bezpečnost nebyla u dětí a dospívajících (do 18 let věku) stanovena. Proto se podávání dětem a dospívajícím nedoporučuje.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku **Perindopril ratiopharm** je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perindopril ratiopharm, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

Nejpravděpodobnějším projevem předávkování je náhlý pokles krevního tlaku (hypotenze). K dalším příznakům patří rychlá nebo pomalá srdeční akce, nepříjemné pocity z nepravidelné akce a/nebo bušení srdce, příliš rychlé a hluboké dýchání, závratě, úzkost a/nebo kašel.

Při výrazném poklesu krevního tlaku se doporučuje lehnout si do polohy s nohama výše než je hlava a použít pouze malý polštářek pod hlavu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Perindopril ratiopharm

Je důležité užívat přípravek každý den. Jestliže však zapomenete užít jednu dávku, jednoduše pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže zapomenete užít více než jednu dávku, vezměte si další dávku hned, jakmile si vzpomenete a pak pokračuje podle předepsaného dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perindopril ratiopharm

Po přerušení léčby se může krevní tlak opět zvýšit a tím může stoupnout riziko komplikací způsobených vysokým krevním tlakem, zejména srdečních, mozkových a ledvinových. Stav pacientů se srdečním selháním se může zhoršit natolik, že je třeba i hospitalizace. Pokud uvažujete o ukončení léčby perindoprilem, je třeba se nejdříve poradit s 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.

Výskyt nežádoucích účinků:

Časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

bolest hlavy, závratě, pocit točení hlavy (vertigo), brnění nebo mravenčení v ruce nebo nohou (parestázie), poruchy vidění, zvonění, bzučení, hučení, cvakání v uších atd. (tinitus), nízký krevní tlak (hypotenze) a účinky spojené s hypotenzí, kašel, dušnost (dyspnoe), pocit na zvracení (nauzea), zvracení, bolest břicha, změny chuti (dysgeusie), bolest, tlak či zvláštní pocity v žaludku (dyspepsie), průjem, zácpa, vyrážka, svědění (pruritus), svalové křeče, slabost (astenie).

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

změny nálady a poruchy spánku, zúžení dýchacích cest způsobené spasmem svalů (bronchospasmus), sucho v ústech, reakce přecitlivělosti s náhlým otokem obličeje, krku, rtů, sliznic, jazyka, hlasivek a/nebo hrtanu (s chrapotem a dušením), je možný i otok rukou a nohou (angioedém), kopřivka (urtikarie), snížená funkce ledvin, neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (impotence), pocení.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

vzácně byla hlášena zvýšená aktivita jaterních enzymů a hladina bilirubinu v séru (oranžově-žlutý pigment ve žluči), zhoršení lupénky.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

velmi vzácně bylo hlášeno snížení množství látky obsažené v červených krvinkách, která váže a roznáší kyslík do těla (hemoglobin) a relativní snížení množství červených krvinek v krvi (hematokrit),

abnormálně nízký počet krevních destiček (buňky, které se podílí na srážení krve) v krvi (trombocytopenie), abnormální snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), snížení počtu určitého druhu bílých krvinek - neutrofilů (neutropenie), a případy výrazného poklesu počtu určitého druhu bílých krvinek- granulocytů (agranulocytosa) nebo abnormální nedostatek všech krevních buněk (červené krvinky a bílé krvinky a destičky – pancytopenie); zmatenost, abnormální srdeční rytmus (arytmie), bolest na hrudi (angina pectoris), srdeční příhoda pravděpodobně způsobená příliš rychlým poklesem krevního tlaku u vysoce rizikových pacientů, cévní mozková příhoda pravděpodobně způsobená příliš rychlým poklesem krevního tlaku u vysoce rizikových pacientů, zánět plic spojený s nahromaděním určitých krevních buněk (eosinofily) v plicní tkáni (eosinofilní pneumonie), zánět nosní sliznice (rinitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida), alergická reakce v tenkém střevě (střevní angioedém), zánět jater (hepatitida), alergická vyrážka projevující se jako růžově-červené ploché skvrny (erythema multiforme), akutní selhání ledvin.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

U pacientů s vrozeným nedostatkem určitého enzymu (glukoso-6-fosfát dehydrogenázy-G-6PDH) byly velmi vzácně hlášeny případy anémie (snížený počet červených krvinek) vzniklé při rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).

Nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie), zánět cév (vaskulitida).

Mohou se objevit zvýšené hodnoty zbytkových látek (močoviny v krvi a kreatininu v plazmě) a vysoké hladiny draslíku (hyperkalemie), které se však vrací k normě po ukončení léčby. Tyto změny v laboratorních hodnotách se vyskytují zejména u pacientů se sníženou funkcí ledvin, závažným srdečním selháním a vysokým krevním tlakem způsobeným zúžením tepen, které zásobují ledviny krví (renovaskulární hypertenze).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Perindopril ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Perindopril ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum 4 mg v jedné tableti, odpovídající perindoprilum 3,34 mg.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza, hydrogenuhličitan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Perindopril ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

K dispozici jsou krabičky obsahující 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, nebo 100 tablet v blistrech. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Krka, d.d., Novo Mesto, Slovinsko

Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Perindopril ratiopharm
Finsko:	Perindopril ratiopharm 4 mg tabletti
Itálie:	Perindopril Teva Generics 4 mg compresse
Maďarsko:	Perindopril-Teva 4 mg tableta
Nizozemsko:	Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg, tabletten.
Portugalsko:	Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos
Slovenská republika:	Perindopril-ratiopharm 4 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 10. 2018