**Písomná informácia pre používateľa**

**Perindopril Actavis 10 mg**

filmom obalené tablety

perindopril arginín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
4. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Perindopril Actavis a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril Actavis

3. Ako užívať Perindopril Actavis

4. Možné vedľajšie účinky

1. Ako uchovávať Perindopril Actavis
2. Obsah balenia a ďalšie informácie
3. **Čo je Perindopril Actavis a na čo sa používa**

Perindopril Actavis patrí medzi inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

Perindopril Actavis sa používa:

* na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie),
* na zníženie rizika srdcových príhod, ako srdcový infarkt, u pacientov so stabilnou koronárnou chorobou srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie krvi do srdca znížené alebo obmedzené), a ktorí už prekonali srdcový infarkt a/alebo mali operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú.

1. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril Actavis**

**Neužívajte Perindopril Actavis**

* ak ste alergický na perindopril, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE,
* ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítormi ACE, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
* ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu Perindoprilu Actavis na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
* ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

**Upozornenia a opatrenia**

Pred užívaním Perindoprilu Actavis sa porozprávajte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

* ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
* ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
* ak máte problémy s pečeňou,
* ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
* ak trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
* ak máte cukrovku,
* ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady s obsahom draslíka,

1. ak máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický výkon,
2. ak máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),
3. ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu, aby ste boli menej citlivý na alergické účinky včelieho alebo osieho bodnutia,
4. ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali, alebo ste dehydrovaný (máte nedostatok tekutín v tele),
5. ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:

- blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,

- aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindopril Actavis “.

1. ak ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Perindoprilu Actavis . Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončite užívanie Perindoprilu Actavis  a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Perindopril Actavis  sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

**Deti a dospievajúci**

Použitie perindoprilu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

**Iné lieky a Perindopril Actavis**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečba Perindoprilom Actavis môže byť ovplyvnená inými liekmi. Tieto zahŕňajú:

1. iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátorov receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perindopril Actavis“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami),
2. draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo soľné náhrady s obsahom draslíka,
3. draslík šetriace diuretiká používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
4. lítium na liečbu mánie alebo depresie,
5. nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky aspirínu,
6. lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín alebo metformín),
7. baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
8. lieky na liečbu psychických porúch, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
9. imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
10. trimetoprim (na liečbu infekcií),
11. estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
12. alopurinol (na liečbu dny),
13. prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
14. vazodilatátory vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
15. heparín (lieky používané na zriedenie krvi),
16. lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
17. soli zlata, najmä pri intravenóznom podaní (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).

**Perindopril Actavis a jedlo a nápoje**

Perindopril Actavis sa odporúča sa užívať pred jedlom.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

**Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Perindopril Actavis predtým, ako otehotniete alebo čo najskôr ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Perindoprilu Actavis. Perindopril Actavis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho plodu, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

**Dojčenie**

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, oznámte to svojmu lekárovi. Perindopril Actavis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, váš lekár vám vyberie inú liečbu ak chcete dojčiť, predovšetkým ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Perindopril Actavis neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

**Perindopril Actavis obsahuje laktózu**

Liek obsahuje **laktózu (mliečny cukor)**. Ak vám vás lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Perindopril Actavis**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody, prednostne každý deň v rovnaký čas, ráno, pred jedlom. Správnu dávku vám určí váš lekár.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

Liečba vysokého tlaku krvi: zvyčajná úvodná a udržiavacia dávka je 5 mg raz denne. Po jednom mesiaci môže byť podľa potreby zvýšená na 10 mg raz denne. 10 mg denne je maximálna odporúčaná dávka na vysoký tlak krvi.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná úvodná dávka je 2,5 mg raz denne. Po jednom mesiaci môže byť zvýšená na 5 mg raz denne a potom podľa potreby na 10 mg raz denne.

Liečba stabilnej koronárnej choroby srdca: zvyčajná úvodná dávka je 5 mg raz denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 10 mg raz denne, čo je maximálna odporúčaná dávka na liečbu tohto ochorenia.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná úvodná dávka je 2,5 mg raz denne. Po jednom týždni môže byť zvýšená na 5 mg raz denne a po ďalšom týždni na 10 mg raz denne.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Použitie u detí a dospievajúcich sa neodporúča.

**Ak užijete viac Perindoprilu Actavis, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, ktorý môžete pociťovať ako závrat alebo upadanie do mdlôb. V tomto prípade vám pomôže uloženie sa do vodorovnej polohy so zdvihnutými nohami.

**Ak zabudnete užiť Perindopril Actavis**

Je dôležité, aby ste vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Perindoprilu Actavis, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Perindopril Actavis**

Keďže liečba Perindoprilom Actavis je zvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov:**

* opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“ ) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
* závažné závraty alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb ),
* nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angina) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
* slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť znakom možnej cievnej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
* náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosť pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
* zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
* zožltnutie kože alebo očí (žltačka), ktorá môže byť znakom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
* kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace fľaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Povedzte vášmu lekárovi, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

* závraty,
* bolesť hlavy,
* pocit mravčenia,
* vertigo (pocit krútenia hlavy),
* poruchy videnia,
* *„tinnitus“* (hučanie v ušiach),
* kašeľ,
* pocit nedostatku dychu (dyspnoe),
* žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, strata chuti do jedla alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha),
* alergické reakcie (ako kožné vyrážky, svrbenie),
* svalové kŕče,
* pocit slabosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

1. nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
2. zmena laboratórnych parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.
3. zmeny nálady,
4. poruchy spánku,
5. ospanlivosť (somnolencia),
6. mdloby,
7. búšenie srdca (palpitácie),
8. zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
9. vaskulitída (zápal ciev),
10. suchosť v ústach,
11. fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
12. tvorba pľuzgierov na koži,
13. potenie,
14. artralgia (bolesť kĺbov),
15. myalgia (bolesť svalov),
16. problémy s obličkami,
17. impotencia,
18. bolesť na hrudi,
19. malátnosť
20. periférny edém,
21. horúčka,
22. silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
23. pád.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1z 1 000 osôb):

1. zmeny laboratórnych parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

1. zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek,
2. zmätenosť,
3. eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
4. rinitída (upchatý nos alebo nádcha),
5. akútne zlyhanie obličiek,

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Perindopril Actavis**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Blistre: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Obal na tablety: Obal na tablety uchovávajte pevne uzatvorený, na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Perindopril Actavis10 mg obsahuje**

1. Liečivo je perindopril arginín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindoprilu arginínu. Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: stearan horečnatý, oxid kremičitý, koloidný hydrofóbny; karboxymetylškrob A (sodná soľ), glyceroldibehenát, maltodextrín, laktóza, monohydrát.

Filmotvorná vrstva tablety: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b).

**Ako vyzerá Perindopril Actavis a obsah balenia**

Perindopril Actavis 10 mg sú biele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so štyrmi bodkami na jednej strane.

Obal na tablety obsahuje vysušovadlo, vysušovadlo nekonzumujte.

*Veľkosti balenia:*

Blistrové balenie (OPA/Al/PVC/Al): 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Obal na tablety (HDPE): 30, 60, 90, a 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

**Actavis Group PTC ehf.**

Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

**Výrobca**

**Actavis Ltd.**

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

a

**Actavis ehf.**

Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|  |  |
| --- | --- |
| Švédsko | Perindopril arginine Actavis |
| Česká republika | Perindopril arginin Actavis 10 mg |
| Chorvátsko | Percarnil 10 mg filmom obložene tablete |
| Maďarsko | Percard 10 mg filmtabletta |
| Írsko | Percarnil Arginine xx mg Film‐coated Tablets |
| Lotyšsko | Perindopril Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | Percarnil arginine |
| Poľsko | Percanil |
| Rumunsko | Perindopril arginină Actavis 10 mg comprimate filmate |
| Slovenská republika | Perindopril Actavis 10 mg |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2016.**