

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Perindopril FMK 4 mg tablety** terc-butylamónium-perindoprilu

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril FMK
3. Ako užívať Perindopril FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Perindopril FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Perindopril FMK a na čo sa používa**

Perindopril FMK je inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Tieto lieky fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

Perindopril FMK sa používa:

- na liečbu *vyšokého tlaku krvi* (hypertenzie),
- pri liečbe *symptomatického srdcového zlyhania* (stav, pri ktorom srdce nie je schopné pumpovať dostatok krvi na to, aby sa pokryli nároky tela),
- na zníženie rizika srdcových príhod u pacientov *so zúženými vencovitými tepnami srdca* (ischemická choroba srdca).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril FMK**

**Neužívajte Perindopril FMK**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Perindopril FMK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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 alebo vám pred nedávnym transplantovali obličku,
  - 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 sol'né náhrady s obsahom draslíka,
  - ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo väčší chirurgický výkon,
  - ak máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),
  - ak máte podstúpiť liečbu, aby ste boli menej citliví na alergické účinky včelieho alebo osieho žihadla,
  - ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním,
  - ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, Perindopril FMK sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
  - 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
    - aliskiren
- Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.
- Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindopril FMK“.
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
    - racekadotril (používaný na liečbu hnačky)
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov).

### 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 FMK. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Perindoprilu FMK a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

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

### **Deti a dospievajúci**

Perindopril FMK sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Perindopril FMK**

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

Liečba Perindoprilom FMK môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Tieto zahŕňajú:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátorov receptora angiotenzínu II (ARB), aliskirenu alebo diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky (amilorid, triamterén), doplnky draslíka alebo sol'né náhrady s obsahom draslíka,

- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania, napr. eplerenón, spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lítium na liečbu mánie alebo depresie,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín alebo metformín),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosťi pri ochoreniach ako je roztrúsená skleróza,
- lieky na liečbu psychických porúch, ako sú depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- estramustín (používaný na liečbu rakoviny),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatátory vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- heparín (lieky používané na zriedenie krvi),
- lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- soli zlata, podávané injekčne (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy,
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

### **Perindopril FMK a jedlo a nápoje**

Odporúča sa užívať Perindopril FMK ráno pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### *Tehotenstvo*

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete byť tehotná), musíte to povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám odporučí, aby ste ukončili užívanie Perindoprilu FMK predtým, ako otehotníte alebo ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Perindoprilu FMK. Perindopril FMK sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Perindopril FMK sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a lekár vám môže odporučiť inú liečbu, ak chcete dojčiť, predovšetkým ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Perindopril FMK 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 vozidlá alebo obsluhovať stroje oslabená.

## **3. Ako užívať Perindopril FMK**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu zapite pohárom vody, prednostne každý deň v rovnakom čase, ráno pred jedlom. Správnu dávku vám určí váš lekár.

Odporúčané dávkovanie je nasledovné:

*Vysoký tlak krvi:* zvyčajná úvodná a udržiavacia dávka je 4 mg raz denne. Po jednom mesiaci môže byť podľa potreby zvýšená na 8 mg raz denne. 8 mg denne je maximálna odporúčaná dávka pre vysoký tlak krvi. Keď máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná úvodná dávka je 2 mg (polovica 4 mg tablety) raz denne. Po jednom mesiaci môže byť zvýšená na 4 mg raz denne a potom podľa potreby na 8 mg raz denne.

*Liečba srdcového zlyhania:* zvyčajná úvodná dávka je 2 mg raz denne. Ak je to nevyhnutné, po najmenej dvoch týždňoch liečby sa môže zvýšiť na 4 mg raz denne.

*Stabilná koronárna choroba srdca:* zvyčajná úvodná dávka je 4 mg raz denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 8 mg raz denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pri tomto ochorení.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná úvodná dávka je 2 mg raz denne. Po jednom týždni môže byť zvýšená na 4 mg raz denne a po ďalšom týždni na 8 mg raz denne. Pri dávke 2 mg a 4 mg sa majú použiť tablety s nižším obsahom liečiva.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

### **Ak užijete viac Perindoprilu FMK, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. 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 FMK**

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

### **Ak prestanete užívať Perindopril FMK**

Keďže liečba Perindoprilom FMK je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte užívať tento liek a okamžite navštívte svojho lekára:**

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní (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 zrýchlený alebo nepravidelný srdcový tep alebo bolesť na hrudníku (angína), 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 mozgovej príhody (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),

- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), ktorá môže byť znakom zápalu pečene (hepatitída) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka začínajúca ako červené svrbiace flaky 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):

- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit krútenia hlavy),
- pocit mravčenia,
- 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):

- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- suchosť v ústach,
- silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
- tvorba pľuzgierov na koži,
- problémy s obličkami,
- impotencia,
- potenie,
- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- ospalosť (somnia),
- mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
- vaskulitída (zápal ciev),
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- artralgia (bolesť kĺbov),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- nevoľnosť,
- periférny edém,
- horúčka,
- pád,
- 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
- depresia.

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

- zhoršenie psoriázy,
- zmeny laboratórnych parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére
- tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty.
- Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču
- začervenanie
- akútne obličkové zlyhanie.

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

- zmätenosť,
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- rinitída (upchaný alebo tečúci nos),
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Perindopril FMK**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke. Dátum expirácie 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 FMK obsahuje**

- Liečivo je terc-butylamónium-perindoprilu 4 mg v jednej tablete.
- Pomocné látky sú mikrokryštalická celulóza, oxid horečnatý ľahký, sodná soľ kroskarmelózy, manitol, stearát horečnatý.

#### **Ako vyzerá Perindopril FMK a obsah balenia**

Perindopril FMK sú biele šošovkovité tablety s deliacou ryhou s priemerom 8 mm.  
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia:

30, 60, 90 alebo 100 tabliet balených v blistri po 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/02995-TR  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2023/02939-Z1B

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

**Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.,  
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**