

Prospect: Informații pentru utilizator**Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate**
Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
perindopril tosilat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Perindopril tosilat Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Perindopril tosilat Teva
3. Cum să luați Perindopril tosilat Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Perindopril tosilat Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Perindopril tosilat Teva și pentru ce se utilizează

Perindopril tosilat Teva este un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Aceste medicamente acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge.

Perindopril tosilat Teva este utilizat:

- pentru tratamentul *tensiunii arteriale mari* (hipertensiune arterială),
- [5 mg] pentru tratamentul *insuficienței cardiace* (o afecțiune în care inima nu este capabilă să pompeze suficient sânge pentru a asigura nevoile organismului),
- pentru reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu *boală coronariană stabilă* (o afecțiune în care irigarea cu sânge a inimii este redusă sau blocată) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau li s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă prin dilatarea vaselor de sânge care o irigă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Perindopril tosilat Teva**Nu luați Perindopril tosilat Teva**

- dacă sunteți alergic la perindopril, la oricare alt inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni (De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Perindopril tosilat Teva la începutul sarcinii – vezi pct. 2: „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”),

- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței, limbii sau gâtului, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare severe pe piele asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Perindopril tosilat Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei,
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu: temsirolimus, sirolimus, everolimus,
 - vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți oricare alte probleme cu inima,
- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți o boală vasculară de colagen (o boală a țesutului conjunctiv), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu,
- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală majoră,
- dacă urmează să vi se efectueze afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),
- dacă urmați un tratament de desensibilizare, pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- dacă ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat,
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Perindopril tosilat Teva”.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Perindopril tosilat Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi pct. 2: „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Perindopril tosilat Teva la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Perindopril tosilat Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tratamentul cu Perindopril tosilat Teva poate fi influențat de utilizarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/ sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv diureticele (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de rinichi),
- este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Perindopril tosilat Teva” și „Atenționări și precauții”),
- suplimentele de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu: trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea de cheaguri),
- litiu pentru tratamentul maniei sau depresiei,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu: ibuprofen) utilizate pentru tratamentul durerii, sau doze mari de aspirină,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulina sau metforminul),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia etc (de exemplu: antidepressive triciclice, antipsihotice),
- imunosupresoare (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului), utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant (de exemplu: ciclosporină),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii),
- medicamente vasodilatatoare inclusiv nitrați (medicamente care produc dilatarea vaselor de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, a șocului sau a astmului bronșic (de exemplu: efedrină, noradrenalină sau adrenalină).
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi pct. ‘Atenționări și precauții’,

Perindopril tosilat Teva împreună cu alimente și băuturi

Este de preferat să luați Perindopril tosilat Teva înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Perindopril tosilat Teva înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de Perindopril tosilat Teva. Perindopril tosilat Teva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Perindopril tosilat Teva nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre alăptarea unui nou-născut sau a unui nou-născut prematur.

Fertilitatea

Nu sunt cunoscute efectele perindoprilului asupra fertilității la oameni.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, Perindopril tosilat Teva nu afectează vigilența, dar, la unii pacienți, pot să apară amețeli sau slăbiciune, determinate de scăderea tensiunii arteriale. Dacă apare această situație, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Perindopril tosilat Teva conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

Perindopril tosilat Teva conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Perindopril tosilat Teva

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de masă. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt după cum urmează:

Tensiune arterială mare: doza recomandată de inițiere și de întreținere este de 5 mg o dată pe zi. După o lună, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, dacă este necesar. 10 mg pe zi este doza maximă recomandată pentru tensiune arterială mare.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza recomandată de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După o lună, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și, dacă este necesar, la 10 mg o dată pe zi.

[5 mg] *Insuficiență cardiacă:* doza recomandată de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru insuficiență cardiacă.

Boală arterială coronariană stabilă: doza recomandată de inițiere este de 5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru această indicație.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza recomandată de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După o săptămână, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și, după încă o săptămână, la 10 mg o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Perindopril tosilat Teva decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau pe medicul dumneavoastră. Cea mai frecventă reacție adversă în caz de supradoză este tensiunea arterială mică, ce vă face să vă simțiți amețit sau slăbit. Dacă vi se întâmplă acest lucru, poate fi util să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Perindopril tosilat Teva

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Perindopril tosilat Teva, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Perindopril tosilat Teva

Deoarece tratamentul cu Perindopril tosilat Teva este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, sau dificultăți în respirație,
- amețeli severe sau leșin,
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate.

În ordine descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere de cap, amețeli, senzație de învârtire, senzație de furnicături și înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomote în urechi), stare confuzională determinată de tensiunea arterială mică, tuse, scurtare a respirației, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzație de oboseală,
- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): tulburări ale dispoziției, tulburări ale somnului, bronhospasm (senzație de constricție la nivelul pieptului, respirație șuierătoare și scurtată), uscăciunea gurii, angioedem (simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, senzație intensă de mâncărime sau erupții trecătoare severe pe piele), probleme la nivelul rinichilor, impotență, transpirații,
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): agravare a psoriazisului,
- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): confuzie, tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină, infarct miocardic sau accident vascular cerebral), pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente), eritem polimorf, tulburări ale sângelui, pancreasului sau ficatului,
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud),
- La pacienții cu diabet zaharat poate să apară hipoglicemie (valori foarte mici ale glucozei în sânge),
- Au fost raportate cazuri de vasculită (inflamația vaselor de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Perindopril tosilat Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se utiliza în termen de 100 de zile de la deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de lumină și de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Perindopril tosilat Teva

- Substanța activă este perindopril tosilat. Fiecare comprimat filmat conține perindopril 3,408 mg (corespunzător la perindopril tosilat 5 mg) sau perindopril 6,816 mg (corespunzător la perindopril tosilat 10 mg).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidrogenocarbonat de sodiu, amidon de porumb pregelatinizat, povidonă K30, stearat de magneziu, alcool polivinilic – parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, indigotină (E 132), albastru strălucitor FCF (E 133), oxid galben de fer (E 172) și galben de chinolină (E 104).

Cum arată Perindopril tosilat Teva și conținutul ambalajului

Perindopril tosilat Teva 5 mg sunt comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare verde deschis, de aproximativ 4 mm lățime și 8 mm lungime, marcate cu “T” pe o față, netede pe cealaltă față, cu linii de rupere pe ambele fețe.

Perindopril tosilat Teva 10 mg sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu diametrul de aproximativ 8 mm, marcate cu “10” pe o față și cu “T” pe cealaltă față.

Perindopril tosilat Teva 5 mg - Comprimatele sunt disponibile în flacoane cu 10, 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 sau 120 (2x60) comprimate filmate.

Perindopril tosilat Teva 10 mg - Comprimatele sunt disponibile în flacoane cu 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 sau 120 (2x60) comprimate filmate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București, 020562

România

Fabricantul

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, Debrecen H-4042

Ungaria

Teva UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East

Sussex, BN22 9AG

Marea Britanie

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Haarlem 2031 GA

Olanda

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

ul. Mogilska 80, Krakow, 31-546
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Zaprinel 5 mg film-coated tablets Zaprinel 10 mg film-coated tablets
Belgia:	Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten Perindopril Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Franța:	PERINDOPRIL TOSILATE TEVA 5 mg, comprimé pelliculé sécable Perindopril tosilate TEVA 10 mg, comprimé pelliculé
Ungaria:	Perindopril-tozilát-Teva 5 mg filmtabletta Perindopril-tozilát-Teva 10 mg filmtabletta
Irlanda:	Perindopril Tosilate Teva 5 mg Film-coated Tablets Perindopril Tosilate Teva 10 mg Film-coated Tablets
Italia:	Perindopril Teva Italia 5 mg compresse rivestite con film Perindopril Teva Italia 10 mg compresse rivestite con film
Lituania:	Perindopril Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės Perindopril Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Olanda:	Perindopril Tosilaat Teva 5 mg, Filmomhulde tabletten Perindopril Tosilaat Teva 10 mg, Filmomhulde tabletten
Polonia:	Perindopril Teva
Portugalia:	Perindopril Teva 5 mg, Comprimido revestido por película Perindopril Teva 10 mg, Comprimido revestido por película
România:	Perindopril tosilat Teva 5 mg comprimate filmate Perindopril tosilat Teva 10 mg comprimate filmate
Slovenia:	Perivol 5 mg filmsko obložene tablete Perivol 10 mg filmsko obložene tablete

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.