

Листовка: Информация за потребителя**Миден 2 mg таблетки****Myden 2 mg tablets****Миден 4 mg таблетки****Myden 4 mg tablets****Миден 8 mg таблетки****Myden 8 mg tablets****терт-бутиламинол периндоприл
(perindopril tert-butylamine)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Миден и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миден
3. Как да приемате Миден
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Миден
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Миден и за какво се използва

Миден е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Той действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, което помага на сърцето да изпомпва кръвта през тях по-лесно.

Миден се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- лечение на сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето не е в състояние да изпомпва достатъчно кръв за задоволяване на нуждите на организма);
- намаляване на риска от сърдечни усложнения като инфаркт при пациенти със стабилна коронарна болест (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано) и които вече са получили сърдечен инфаркт и/или са претърпели операция за подобряване кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го захранват.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миден**Не приемайте Миден:**

- ако сте алергични към периндоприл, към друг АСЕ-инхибитор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след 3-ия месец или кърмите. (Добре е и да избягвате Миден в ранна бременност);



- ако сте имали симптоми като хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с ACE-инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство са имали тези симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете използвате Миден.

- ако имате аортна стеноза (стеснение на основния кръвоносен съд, излизащ от сърцето), хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв);
- ако имате други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа;
- ако страдате от колагенно съдово заболяване (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематодес или склеродермия;
- ако имате диабет;
- ако сте на диета, ограничаваща солта, или използвате заместители на солта, които съдържат калий;
- ако Ви предстои анестезия и/или голяма операция, ако Ви предстои LDL-афереза (премахване на холестерол от кръвта чрез машина) или ако сте подложени на лечение за десенсбилизация, за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса;
- ако наскоро сте имали диария или повръщане или сте дехидратирани;
- ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари;
- ако сте от афрокарибски произход;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Миден“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или планирате да забременеете). Миден не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността е след 3-ия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе (вж. Бременност, кърмене и фертилитет).

Деца и юноши

Миден не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Миден

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или с възнамерявате да приемете други лекарства.

Лечението с Миден може да се повлияе от други лекарства. Сред тях са:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството на отделената от бъбреците урина);



- калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол;
- литий за мания или депресия;
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка или високи дози аспирин;
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин или метформин);
- баклофен (използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза);
- лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици);
- имunosупресори (лекарства, които намаляват защитните сили на организма), използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, лекарства със злато като активно вещество);
- триметоприм (за лечение на инфекции);
- естрамустин (използван при лечение на рак);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- прокаинамид (за лечение на неправилен сърдечен ритъм);
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове);
- хепарин (лекарства, използвани за разреждане на кръвта);
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадrenalин или адреналин);
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на симптомите на ревматоиден артрит).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Миден“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.

Миден с храни и напитки:

Препоръчително е Миден да се приема преди хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или планирате да забременеете). Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Миден, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и да вземате друго лекарство вместо Миден.

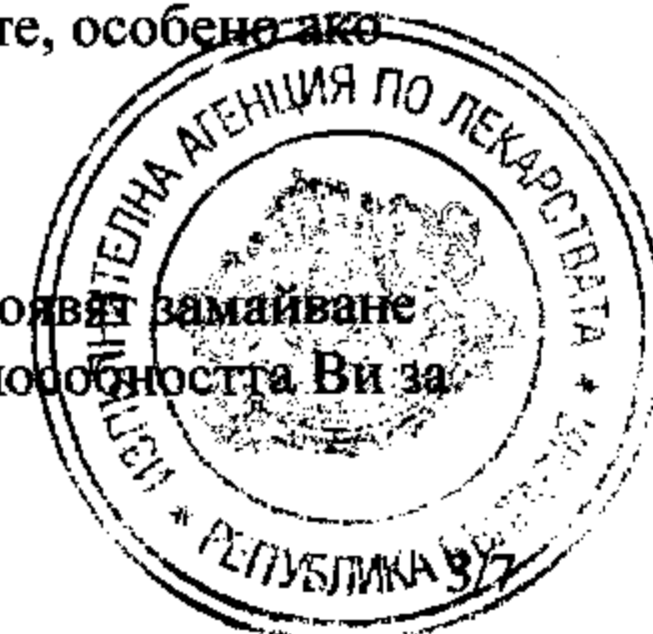
Миден не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако бременността е след 3-ия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Миден не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Миден обикновено не влияе на будността, но при някои пациенти могат да се появят замаяване или слабост поради ниско кръвно налягане. Ако сте повлияни по този начин, способността Ви за



шофиране или работа с машини може да бъде нарушена. Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни.

Миден съдържа лактоза. Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате Миден

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще определи точната доза за Вас. Периндоприл може да се използва самостоятелно или с други лекарства, които понижават кръвното налягане.

Ако приемате таблетки за отводняване (диуретици), Вашият лекар може да реши да намали или дори да прекрати употребата им в началото на лечението с периндоприл.

Поглъщайте таблетката с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене.

Обичайните дози са както следва:

Високо кръвно налягане

Обичайната начална и поддържаща доза е 4 mg веднъж дневно. След един месец може да се увеличи до 8 mg веднъж дневно, ако е необходимо. 8 mg дневно е максималната препоръчителна доза за високо кръвно налягане.

Ако сте над 65 години, обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След един месец тя може да се увеличи до 4 mg веднъж дневно и след това, ако е необходимо, до 8 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

Обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След две седмици тя може да бъде увеличена до 4 mg веднъж дневно, което е максималната препоръчителна доза при сърдечна недостатъчност.

Стабилна коронарна болест на сърцето

Обичайната начална доза е 4 mg веднъж дневно. След две седмици тя може да бъде увеличена до 8 mg веднъж дневно, което е максималната препоръчителна доза при това заболяване.

Ако сте над 65 години, обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След седмица тя може да се увеличи до 4 mg веднъж дневно, а след още една седмица до 8 mg веднъж дневно.

Бъбречни проблеми

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да предпише различна схема на дозиране.

Употреба при деца и юноши

Миден не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Миден:

Ако сте приели повече от предписаната доза, свържете се с най-близкия спешен център или незабавно уведомете Вашия лекар. Носете опаковката на лекарството с Вас.

Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, което може да Ви накара да се чувствате замаяни или слаби. Ако това се случи, легнало положение с повдигане на краката на високо може да Ви помогне.

Други симптоми на предозиране включват:



- циркулаторен шок;
- електролитни нарушения;
- бъбречна недостатъчност;
- хипервентиляция (ускорено дишане);
- тахикардия (по-бърза от нормалната сърдечна честота);
- брадикардия (по-бавна от нормалната сърдечна честота);
- сърцебиене (нередовно и/или силно биене на сърцето);
- замайване, тревожност;
- кашлица.

Ако сте пропуснали да приемете Миден

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да вземете една доза Миден, приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Миден

Тъй като лечението с Миден обикновено е през целия живот, трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате някой от следните симптоми, спрете приема на лекарствения продукт веднага и незабавно уведомете Вашия лекар:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото;
- затруднено дишане;
- силна замаяност или изтощение;
- необичайно бърз или неравномерен сърдечен ритъм;
- силна коремна болка.

Съобщени са също така и следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

- главоболие, замайване, световъртеж;
- изтръпване на крайниците;
- смущения в зрението, тинитус (усещане за шум в ушите);
- замаяност поради ниско кръвно налягане;
- кашлица, задух;
- стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, коремни болки, нарушения на вкуса, диспепсия или затруднения на храносмилането, диария, запек);
- алергични реакции (например кожни обриви, сърбеж);
- мускулни крампи;
- чувство на умора, слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- промени в настроението;
- нарушения на съня;



- бронхоспазъм (стягане в гърдите, хрипове и задух);
- сухота в устата;
- ангиоедем (симптоми като хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви);
- бъбречни проблеми;
- ерекtilна дисфункция;
- изпотяване;
- хипогликемия (много ниско ниво на кръвна захар) може да настъпи при пациенти с диабет;
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове);
- промяна в лабораторните показатели: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране, ниско ниво на натрий;
- сънливост, загуба на съзнание;
- сърцебиене, тахикардия;
- реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето), пемфигоид;
- артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите);
- болка в гърдите, неразположение, периферен оток, треска.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

- обърканост;
- сърдечно-съдови нарушения (нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия, инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит (запушен или течащ нос);
- еритема мултиформе (остър, самоограничаващ се възпалителен кожен обрив);
- заболявания на кръвта, панкреаса или черния дроб;
- остра бъбречна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Миден

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка и съхранявайте блистерите в ламинираното пликче, което ги пази от влага. Използвайте в рамките на 60 дни след отваряне на пликчето.

Пакетът съдържа сушител, който не трябва да се поглъща.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Помогнете Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Миден

Активното вещество е терт-бутиламинов периндоприл.

Всяка таблетка Миден съдържа 2 mg, 4 mg или 8 mg терт-бутиламинов периндоприл.

Другите съставки са: лактоза, безводна; силициев диоксид, хидрофобен колоиден; целулоза, микрочестална; магнезиев стеарат.

Как изглежда Миден и какво съдържа опаковката

Таблетките Миден 2 mg са бели до почти бели на цвят, кръгли, двойноизпъкнали, с надпис „D” от едната страна и „57” от другата страна.

Таблетките Миден 4 mg са бели до почти бели на цвят, с форма на капсула, с надпис „D” от едната страна и „5” и „8” от двете страни на делителната черта на другата страна.

Таблетките Миден 8 mg са бели до почти бели на цвят, кръгли, двойноизпъкнали, с надпис „D” от едната страна и „5” и „9” от двете страни на делителната черта на другата страна.

Таблетките Миден са опаковани в PVC/PVdC – Al фолио блистери, като всеки блистер съдържа 10 таблетки. Три блистера са поставени допълнително в троен ламиниран плик заедно с едно саше силикагел.

Картонената кутия съдържа един плик с 30 таблетки (3 блистера) и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Словения

Тел.: +386 1 300 42 90

Факс: +386 1 300 42 91

E-mail: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България	Миден 2 mg, 4 mg, 8 mg таблетки
Чехия	Myden 2 mg, 4 mg, 8 mg tablety
Португалия	Perindopril Alkaloid 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimidos
Румъния	Myden 2 mg, 4 mg, 8 mg comprimate
Словакия	Mizdena 2 mg, 4 mg, 8 mg tablety
Словения	Myden 2 mg, 4 mg, 8 mg tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

