

2013069

BG/МММР-59930

18-08-2022

Листовка: информация за пациента

Запринел 5 mg филмирани таблетки  
Zaprinel 5 mg film-coated tabletsпериндоприлов тозилат (*perindopril tosilate*)

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Запринел и за какво се използва

Запринел е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Той действа като разширява кръвоносните съдове, като по този начин облекчава работата на сърцето в изпомпването на кръвта през тях.

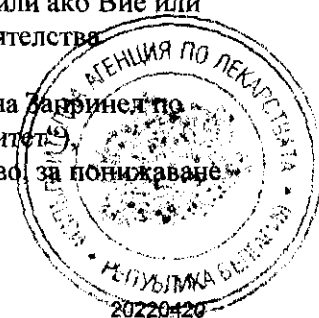
Запринел се използва:

- за лечение на *високо кръвно налягане* (хипертония),
- за лечение на *сърдечна недостатъчност* (състояние при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв за нуждите на организма),
- за *намаляване на риска от сърдечни събития като инфаркт на миокарда, при пациенти със стабилно заболяване на коронарните артерии* (състояние, при което се намалява или блокира кръвоснабдяването на сърцето) и които вече са получавали инфаркт и/или са преминали операция за подобряване на кръвоснабдяването чрез разширяване на съдовете на сърцето.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Запринел

**Не приемайте Запринел:**

- ако сте алергични към периндоприл или друг АСЕ-инхибитор или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако по време на предшестващо лечение с АСЕ-инхибитор сте имали симптоми като хрипове, оток на лицето или езика, силен сърбеж или тежък кожен обрив, или ако Вие или член на Вашето семейство е имал тези симптоми при някакви други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте бременна повече от 3 месеца (По-добре е да избягвате употребата на Запринел по време на ранна бременност – вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,



- ако провеждате диализно лечение или някакъв друг вид филтация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Запринел може да не е подходящ за вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при които кръвоснабдяването на Вашите бъбреци е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото) (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Запринел“).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Запринел

- ако имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, който излиза от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, която кръвоснабдява бъбрека),
- ако имате някакви други сърдечни проблеми,
- ако имате чернодробни проблеми,
- ако имате бъбречни проблеми или сте на диализа,
- ако имате необичайно повишени нива в кръвта на хормон, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако боледувате от колагеноза (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематодес или склеродермия,
- ако имате диабет,
- ако сте на диета с ограничен прием на сол или използвате заместители на солта, които съдържат калий,
- ако Ви предстои анестезия и/или голяма операция,
- ако сте на LDL афереза (начин за отстраняване на холестерола от тялото Ви с машина),
- ако сте на десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите на алергия към ухапване от пчели или оси,
- ако наскоро сте имали диария или повръщане или сте обезводнени,
- ако сте с чернокож произход, тъй като при Вас може да има повишен риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-малко ефективно за намаляване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти които не са чернокожи.
- 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.

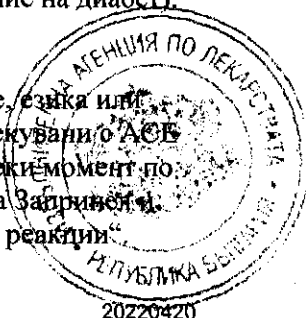
Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Запринел”.

- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да се повиши:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария);
  - сиролимус еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти наречени mTOR инхибитори (използвани за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
  - сакубитрил (предлага се като комбинация с фиксирана доза с валсартан) – използван за лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричани глиптени (използвани за лечение на диабет).

### **Ангиоедем**

Ангиоедем (тежка алергична реакция протичаща с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане) се съобщава при пациенти лекувани с ACE инхибитори, включително периндоприл тозилат. Това може да се случи във всеки момент по време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Запринел и незабавно да се консултирате с лекар. Вижте също точка „Възможни нежелани реакции“.



Ако мислите че сте бременна (или може да забременеете), Вие трябва да информирате Вашия лекар. Запринел не се препоръчва за употреба по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от три месеца, тъй като може да е причина за сериозно увреждане на Вашето бебе, ако го използвате през този период (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

#### **Деца и юноши**

Употребата на Запринел при деца и юноши на възраст под 18 години не се препоръчва.

#### **Други лекарства и Запринел**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

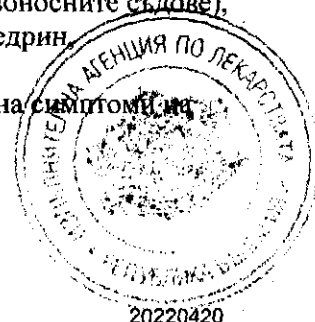
Лечението със Запринел може да бъде повлияно от други лекарства. Вашият лекар може да промени дозата и/или да предприеме други предпазни мерки. Такива са:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Запринел” и “Предупреждения и предпазни мерки”) или диуретици (лекарства, които повишават количеството урина отделено от бъбреците),
- калий съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), хранителни добавки, съдържащи калий или калий съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в организма (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, предизвикани от бактерии),
- калий-съхраняващ лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден,
- литий за мания или депресия,
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка или висока доза ацетилсалицилова киселина, вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин или метформин),
- баклофен (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 отслабват защитните сили на тялото), използвани за лечение на аутоимунни нарушения или след трансплантация (напр. циклоспорин, такролимус),
- естрамустин (използван при лечение на рак)
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за предотвратяване отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства от класа на т.нар. mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- сакубитрил/валсарган (използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вижте разделите „Не приемайте Запринел“ и „Предпазни мерки и предупреждения“.
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неравномерно биене на сърцето),
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин),

златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на симптоми на ревматоиден артрит).

#### **Запринел с храна и напитки**

Препоръчително е Запринел 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*

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете употребата на Запринел преди да забременеете или веднага след като сте забременели и ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо Запринел. Употребата на Запринел не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от три месеца, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

#### *Кърмене*

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Запринел не се препоръчва за майки, които кърмят; Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е било родено преждевременно.

#### *Фертилитет*

Ефектите на периндоприл върху фертилитета при хора са неизвестни.

### **Шофиране и работа с машини**

Запринел обикновено не се отразява на бодростта, но при някои пациенти може да се появят реакции като замаяност или слабост свързани с понижаване на кръвното налягане. Ако се появят, това може да ограничи способностите Ви за шофиране или работа с машини.

### **Запринел съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

### **Запринел съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Запринел**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Вашият лекар ще определи точната за Вас доза.

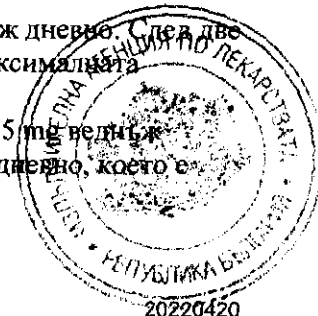
Препоръчителните дози са както следва:

*Високо кръвно налягане:* препоръчителната начална и поддържаща доза е 5 mg веднъж дневно. След един месец, ако е необходимо, може да бъде повишена до 10 mg веднъж дневно. 10 mg дневно е максималната препоръчителна доза за високо кръвно налягане.

Ако сте на или над 65 години, препоръчителната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След един месец, ако е необходимо, дозата може да бъде повишена до 5 mg веднъж дневно и след това до 10 mg веднъж дневно.

*Сърдечна недостатъчност:* препоръчителната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След две седмици дозата може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно, което е максималната препоръчителна доза за сърдечна недостатъчност.

*Стабилна коронарна болест на сърцето:* препоръчителната начална доза е 5 mg веднъж дневно. След две седмици дозата може да бъде повишена до 10 mg веднъж дневно, което е максималната препоръчителна доза за това показание.



Ако сте на или над 65 години, препоръчителната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След една седмица дозата може да се повиши до 5 mg веднъж дневно, а след още една седмица до 10 mg веднъж дневно.

#### **Употреба при деца и юноши**

Употребата при деца и юноши не се препоръчва

Таблетката може да се раздели на две равни дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Запринел**

Ако сте приели твърде много таблетки, обадете се на най-близкия спешен център или веднага информирайте Вашия лекар. Най-вероятният ефект при предозиране е ниското кръвно налягане, което може да е причина да се почувствате замаяни или да припаднете. В такива случаи лягането и поставянето на краката на по-високо може да помогне.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Запринел**

Важно е да вземате лекарството си всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Все пак, ако забравите да вземете дозата си Запринел, приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на Запринел**

Тъй като лечението със Запринел обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете употребата на 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.

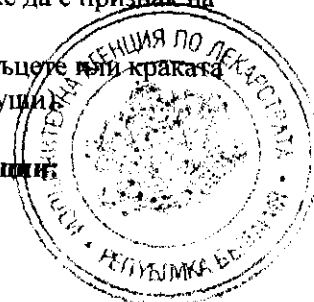
**Спрете приема на лекарствения продукт веднага и незабавно се обадете на Вашия лекар ако получите някоя от следните реакции, които могат да бъдат сериозни:**

- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (виж точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки") (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 човека),
- силна замаяност или припадък, поради ниско кръвно налягане (чести – могат да засегнат до 1 на 10 човека)
- необичайно ускорена или неравномерна сърдечна дейност, болка в гърдите (стенокардия) или сърдечен удар (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 човека),
- слабост на ръцете или краката или проблеми с говора, които могат да бъдат признак на възможен инсулт (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- възпаление на панкреаса, което може да причини силни болки в корема и гърба, придружени от чувство на силно неразположение (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души), пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак на хепатит (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

**Кажете на Вашия лекар ако забележите някоя от следните нежелани реакции:**

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

- главоболие
- замаяност,



- световъртеж,
- изтръпване и мравучкане,
- зрителни нарушения,
- тинитус (шум в ушите),
- кашлица,
- задух (диспнея),
- стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремна болка, нарушения на вкуса, диспепсия или нарушено храносмилане, диария, констипация),
- алергични реакции (като кожни обриви, сърбеж),
- мускулни спазми,
- чувство на слабост.

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

- промени в настроението,
- нарушения на съня,
- депресия,
- сухота в устата,
- силен сърбеж или тежки кожни обриви,
- образуване на струпвания от мехури по кожата,
- бъбречни проблеми,
- импотентност,
- изпотяване,
- много голям брой еозинофили (вид бели кръвни клетки),
- сънливост,
- припадък,
- сърцебиене,
- тахикардия,
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове),
- реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето),
- артралгия (болки в ставите),
- миалгия (болка в мускулите),
- болка в гърдите,
- неразположение,
- периферен оток,
- треска,
- падане,
- промяна в лабораторните показатели: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране на лечението, ниско ниво на натрий, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишени урея и креатинин в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и гърчове. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон),
- зачервяване на лицето,
- влошаване на псориазис,
- намалено или липсващо отделяне на урина, остра бъбречна недостатъчност,
- промени в лабораторните показатели: повишено ниво на чернодробните ензими, високо ниво на серумен билирубин.

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

- състояние на обърканост,
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- ринит (запушен или течаш нос),
- промени в кръвните показатели, като понижен брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, понижен брой тромбоцити в кръвта.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

#### **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.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Запринел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След отваряне да се използва в рамките на 100 дни.

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

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина и влага. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Запринел**

- Активното вещество е периндоприлов тозилат. Всяка филмирана таблетка съдържа 3,408 mg периндоприл (съответстващ на 5 mg периндоприлов тозилат).
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат, прежелатинизирано нишесте, повидон К30, магнезиев стеарат, частично хидролизиран поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, индиго кармин (E132), брилянтно синьо FCF (E133), жълт, железен оксид (E172) и хиолиново жълто (E104).

##### **Как изглежда Запринел и какво съдържа опаковката**

Запринел 5 mg филмирани таблетки са светло зелени, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър приблизително 4 mm и дължина 8 mm, с вдлъбнато релефно изображение “Т” от едната страна, гладки от другата, с делителна черта по двете ръбчета. Таблетките се предлагат в опаковки от 10, 30, 60, 90, 90 (3x30), 100 или 120 (2x60) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия



**Производители:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.  
Mogilska 80, 31-546 Krakow  
Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

България:	Запринел 5 mg филмирани таблетки
Белгия	Perindopril Teva 5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Естония:	Perindopril Teva
Гърция:	Perindopril Teva Pharma
Франция:	Perindopril Tosilate Teva
Унгария:	Perindopril-tozilát Teva
Ирландия	Perindopril Tosilate Teva
Италия:	Perindopril Teva Italia
Литва:	Perindopril Teva
Латвия:	Perindopril Teva
Нидерландия:	Perindopril tosilaat 5mg Teva
Полша:	Perindopril Teva
Португалия:	Perindopril Rytulop
Румъния:	Perindopril tosilat Teva
Словения:	Perivol 5 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

