

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Паксен 4 mg таблетки**  
**Raxene 4 mg tablets**  
терт-бутиламинов периндоприл  
(perindopril tert-butylamine)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Паксен и за какво се използва
2. Преди да приемете Паксен
3. Как да приемате Паксен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Паксен
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Ком Рег. №	20120223
Разрешение №	1-17655 / 26.04.2012
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАКСЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Периндоприл принадлежи към групата лекарствени продукти наречени АСЕ-инхибитори. Той действа като разширява кръвоносните съдове. Това прави по-лесно за Вашето сърце да помпа кръвта през тялото.

Паксен се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония).
- Лечение на сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв, за да отговори на нуждите на организма).
- За намаляване на риска от сърдечно-съдови инциденти като например миокарден инфаркт при пациенти със стабилна форма на коронарна болест на сърцето (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано) и при пациенти, преживели миокарден инфаркт и/или операция за подобряване кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които доставят кръвта.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАКСЕН

### Не приемайте Паксен

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или някоя от останалите съставки на Паксен.
- Ако в миналото сте имали затруднено дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, интензивен сърбеж, обрив, чувство на слабост или замаяност.
- Ако в миналото сте имали тези симптоми, когато сте приемали АСЕ инхибитор, това може да бъде ангиоедем. Ако е така, не приемайте Паксен.
- По време на последните 6 месеца от бременността (виж раздел бременност и кърмене).

Паксен не трябва да се дава на деца.

### Обърнете специално внимание при употребата на Паксен

Уведомете Вашия лекар преди да започнете да вземате Паксен:

- Ако имате стеснение на сърдечните клапи (аортна стеноза) или засягане на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) или стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв (стеноза на бъбречната артерия).
- Ако наскоро сте имали сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми или сте на диализа.
- Ако имате някакви други сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми или сте подложен на хемодиализа.
- Имате заболяване на съединителната тъкан като системен лупус еритематозес или склеродермия.
- Поставен сте на диета с намален прием на сол или приемате заместители на готварската сол, съдържащи калий.
- Имате диабет, който не е добре контролиран.
- Ако сте чернокож пациент: по-голяма е вероятността да страдате от ангиоедем (алергична реакция, причиняваща подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото); ако страдате от кашлица.
- Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате че сте (или може да бъдете) бременна. Паксен не се препоръчва в началото на бременността и може да навреди на Вашето бебе след 3-я месец от бременността ( виж раздел бременност и кърмене ).

### Трябва да уведомите Вашия лекар също:

- Ако ви предстои операция или обща анестезия.
- Наскоро сте имали диария или повръщане.
- Ако провеждате или ще провеждате лечение за намаляване на ефектите при алергия към ухапване от пчели или оси.
- Ако ще провеждате лечение за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (ЛДЛ афереза).

Уведомете Вашия лекар, ако сте претърпели някоя от споменатите по-горе ситуации.

### Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с периндоприл, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за високо артериално налягане, включително диуретици.



- Диуретици, които задържат калий (спиронолактон, триамтерен или амилорид); калий-съдържащи добавки към храната и заместители на готварската сол.
- Лекарства за лечение на диабет (инсулин или таблетки) за намаляване на кръвната захар.
- Литий за мания или депресия.
- Лекарства за психични разстройства като депресия, безпокойство, шизофрения или други психози.
- Алопуринол, използван за лечение на подагра.
- Медикаменти за лечение на авто-имунни заболявания (като ревматоиден артрит) или такива, давани след извършване на трансплантация.
- Прокаинамид (при нарушения в сърдечния ритъм).
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) за облекчаване на болката, включително аспирин.
- Медикаменти за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (епинефрин, норадреналин или адреналин).
- Вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове).

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни какви са тези лекарства.

#### **Прием на Паксен с храни и напитки**

Приемът на алкохол по време на лечение с Паксен може да Ви причини замаяване. Посъветвайте се с Вашия лекар дали можете да приемате алкохол по същото време, когато приемате този лекарствен продукт. Приемайте Паксен сутрин преди хранене.

#### **Бременност и кърмене**

Трябва да информирате Вашия лекар ако смятате, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземате друг лекарствен продукт вместо Паксен, тъй като той не се препоръчва в началните месеци на бременността и може да навреди на Вашето бебе, ако се приема след 3-я месец на бременността. Обикновено Паксен се замества с подходящо антихипертензивно лекарство преди началото на бременността.

Този продукт не трябва да се използва по време на 2-ри и 3-ти треместър на бременността.

Нормално е Вашият лекар да Ви посъветва да спрете приема на Паксен веднага след като разберете, че сте бременна.

Ако забременеете по време на лечение с Паксен, информирайте Вашия лекар незабавно.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате който и да е лекарствен продукт.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да почувствате замаяност или отпадналост при приема на Паксен. Ако забележите такива симптоми, не шофирайте и не работете с машини. Необходимо е да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Паксен**

Паксен съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, потърсете Вашия лекар преди приема на това лекарство.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАКСЕН

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

Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да започнете да приемате и нейното повишаване може да бъде в зависимост от Вашето състояние и от едновременния прием на други медикаменти. Не променяйте Вашата доза без лекарско предписание. Паксен може да се използва както самостоятелно, така и едновременно с други медикаменти, които понижават кръвното налягане.

Обикновените дози за Паксен са както следва:

#### **Високо кръвно налягане:**

- 4 mg веднъж дневно
- След един месец може да се увеличи на 8 mg веднъж дневно. 8 mg веднъж дневно е най-високата доза, която се използва обикновено.

#### **При пациенти в напреднала възраст с високо кръвно налягане обичайната доза е:**

- 2 mg веднъж дневно
- След един месец може да се увеличи на 4 mg веднъж дневно. 8 mg веднъж дневно е най-високата доза, която се използва обикновено.

#### **Сърдечна недостатъчност:**

- Начална доза 2 mg веднъж дневно
- След две седмици тя може да бъде увеличена на 4 mg веднъж дневно.

#### **Стабилна форма на коронарна болест на сърцето:**

- Обичайната начална доза е 4 mg веднъж дневно
- След две седмици тя може да бъде увеличена на 8 mg веднъж дневно.

#### **При пациенти в напреднала възраст със стабилна форма на коронарна болест на сърцето:**

- 2 mg веднъж дневно
- След една седмица може да се увеличи на 4 mg веднъж дневно
- След още една седмица може да се увеличи на 8 mg веднъж дневно, което е най-високата доза, която се използва обикновено.

Приемайте таблетката/те с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден сутрин, преди хранене. Ако приемате диуретици, Вашият лекар може да Ви накара да ги намалите или да прекратите техния прием още в самото начало на лечението с Паксен.

Лечението при тези заболявания обикновено е за цял живот.

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

При прием на по-висока доза от предвидената, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Възможно е да се появят следните оплаквания: понижаване на кръвното налягане, шок, бъбречни проблеми, ускорено дишане, сърцебиене, неравномерна сърдечна дейност (палпитации), забавен пулс, чувство на замаяване или безпокойство, кашлица.

#### **Ако сте пропуснали да приемате Паксен**

Важно е да приемате Вашия лекарствен продукт всеки ден. Ако сте забравили да приемете една или повече таблетки, вземете една веднага щом се сетите и продължете приема, както Ви е предписал Вашия лекар. Не приемайте двойна доза.



#### **Ако сте спрели да приемате Паксен**

Не прекратявайте приемането на Паксен без това да е препоръчано от Вашия лекар. Лекарствата за високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност обичайно трябва да се приемат до края на живота. Ако прекратите приемането на Паксен, състоянието Ви може да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Паксен може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете незабавно приема на Паксен и се свържете с Вашия лекар ако се появят някои от следните реакции:

- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- затруднено дишане
- чувство на замаяност или умора
- учестено или неравномерно сърцебиене.

**Чести** (засягащи 1 на 10 пациента):

- кашлица, задух
- чувство на отпадналост поради ниско кръвно налягане (особено в началото на лечението, при повишаване на дозата или при едновременно лечение с диуретици).
- главоболие, чувство на замаяност или умора, световъртеж (вертиго), мравучкане, болки в очите, шум в ушите (тинитус).
- гадене, повръщане, стомашно разстройство, промяна във вкуса, диария, запек
- кожен обрив, сърбеж.

**Нечести** (засягащи по-малко от 1 на 100 пациента):

- промени в настроението или съня
- стягане в гърдите, хриптене и затруднено дишане (бронхоспазъм)
- сухота в устата
- бъбречни проблеми
- затруднена ерекция
- потене
- затруднение при дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж, кожен обрив, отпадналост и замайване (ангиоедем)
- мускулни крампи.

**Много редки** (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациента):

- обърканост
- неравномерен пулс, гръдна болка, наблюдаваща се при сърдечни заболявания (стенокардия), миокарден инфаркт и мозъчен инсулт (това може да се случи при АСЕ-инхибиторите при пациенти с ниско кръвно налягане)
- възпаление на белия дроб (еозинофилна пневмония), запушен или течаш нос (ринит)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)



- възпаление на черния дроб (хепатит)
- алергично подобни кожни реакции (еритема мултиформе)
- промени в кръвните показатели. Възможно е Вашият лекар да направи някои кръвни тестове, за да контролира тези показатели.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАКСЕН

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Паксен след срока на годност отбелязан върху кутията и върху блистера след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага. Да се съхранява под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Паксен

Активното вещество е: терт-бутиламинов периндоприл.

Всяка таблетка от 4 mg съдържа терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine), еквивалентен на 3,338 mg периндоприл (perindopril).

Другите съставки са:

- Лактоза, безводна
- Силициев диоксид, колоиден, безводен
- Целулоза, микрокристална
- Магнезиев стеарат.

### Как изглежда Паксен и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
 Бул. “Г.М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
 тел. 02 / 962 54 54  
 факс: 02/ 960 37 03  
 e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

Дата на последна актуализация на листовката: Април, 2012 г.

