

**Б. ЛИСТОВКА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20140021
Разрешение №	66925
ВГ/МА/МР	29-10-2024
Собрание №	

Листовка: информация за разрешението №

**Приноприл 8 mg таблетки**  
**Prinopril 8 mg tablets**

терт-бутиламиново 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.

#### Какво съдържа тази листовка

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

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

Приноприл таблетки съдържа периндоприл, който принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). АСЕ-инхибиторите действат като разширяват кръвоносните съдове и така улесняват изпомпването на кръвта от сърцето.

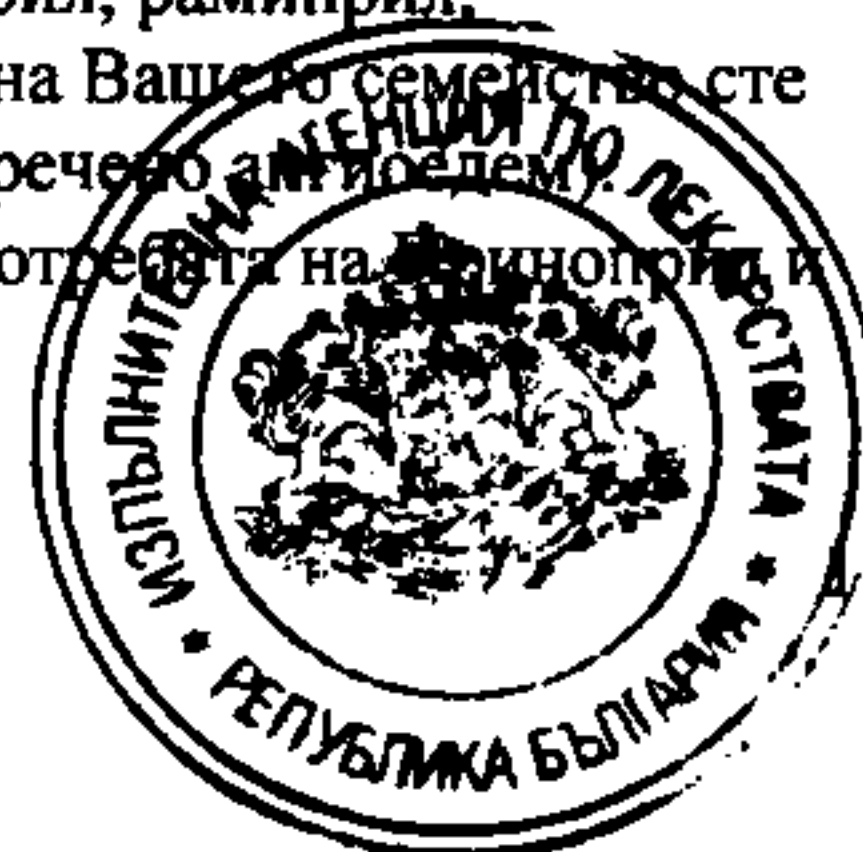
#### Приноприл таблетки се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- намаляване на риска от сърдечни инциденти, като сърдечен пристъп при пациенти със стабилна исхемична болест на сърцето (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано поради стеснение на кръвоносни съдове) и които са имали в миналото сърдечен пристъп и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето.

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

##### Не приемайте Приноприл таблетки:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към друг АСЕ-инхибитор.
- Ако сте имали симптоми като затруднено дишане, оток на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предходно лечение с друг АСЕ-инхибитор (напр. каптоприл, беназеприл, еналаприл, лизиноприл, фозиноприл, рамиприл, квинаприл, моексиприл и трандолаприл), или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем).
- Ако сте бременна след третия месец (по-добре е да избягвате употребата на Приноприл и в ранна бременност - вижте точка „Бременност“).



- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако провеждате хемодиализа или друг тип филтрация на кръвта. В зависимост от типа използвана машина Приноприл може да не е подходящ за Вас.
- Ако имате бъбречни проблеми, при които кръвният поток към бъбреците е намален.
- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на тип дълготрайна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо развитие на оток под кожата в област като напр. гърлото).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Приноприл таблетки:

- Ако имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на реналната артерия (стеснение на артерията, кръвоснабдяваща бъбрека).
- Ако имате други сърдечни проблеми.
- Ако имате над нормата повишение на концентрацията на хормона алдостерон в кръвта (първичен алдостеронизъм).
- Ако имате захарен диабет.
- Ако сте на строга диета с намален прием на сол.
- Ако използвате калий-съдържащи заместители на солта или калиеви добавки.
- Ако наскоро сте имали диария и/или повръщане или сте дехидратирани (обезводнени).
- Ако имате бъбречни проблеми.
- Ако сте на хемодиализа.
- Ако имате чернодробни проблеми.
- Ако страдате от „колагено съдово заболяване“ като системен лупус еритематозус или склеродермия.
- Ако сте чернокож по произход, тъй като може да имате повишен риск от ангиоедем (подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото) и този медикамент може да е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане в сравнение с не-чернокожи пациенти.
- Ако е необходимо да се подложите на LDL афереза (процедура, при която холестеролът се премахва от кръвта чрез машина).
- Ако ще провеждате лечение за десенсибилизация (за намаляване на алергичните прояви към ужилване от пчели или оси).
- Ако Ви предстои хирургична операция, която изисква приложение на анестетици (упойка).
- Ако приемате някой от следните медикаменти за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II- рецепторен блокер (също известни като сартани - напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате свързани със захарен диабет бъбречни проблеми;
  - алискирен.
- Вашият лекар може периодично да проследява Вашата бъбречна функция, кръвно налягане, електролити (напр. калий). Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Приноприл таблетки“.
- Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да се повиши:
  - рацекадотрил, лекарство за лечение на диария;
  - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган или за раково заболяване (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус);
  - вилдаглиптин, лекарство за лечение на захарен диабет.

Ангиоедем



При пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, включително Приноприл, има съобщения за ангиоедем (тежка алергична реакция с оток на лицето, устните, езика или гърлото със затруднение в гълтането или дишането). Това може да настъпи във всеки момент по време на лечението. Ако развиете такива симптоми трябва да спрете приема на Приноприл и да потърсите лекар незабавно. Вижте също точка 4.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да сте) бременна. Приноприл не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността (вижте точка „Бременност“).

#### **Деца и юноши**

Ефикасността и безопасността на това лекарство при деца и юноши (под 18 години) не са установени. Поради това не се препоръчва употребата.

#### **Други лекарства и Приноприл**

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

Лечението с Приноприл може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Тези лекарства включват:

- Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане като отводняващи таблетки (диуретици) или такива, които разширяват кръвоносните съдове (т.е. вазодилататори, включително нитрати).
- Лекарства за лечение на захарен диабет (инсулин и перорални медикаменти като метформин).
- Лекарства за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, психоза или шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици).
- Лекарства, най-често използвани за лечение на диария (рацекадотрил) или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, отнасящи се към т. нар. mTog инхибитори). Виж точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- Литий (за лечение на манийно-депресивно разстройство).
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и ко-тримоксазол при бактериални инфекции; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
- Сакубитрил/валсартан (за лечение на дълготрайна сърдечна недостатъчност); (виж също информацията, озаглавена „Не приемайте Приноприл таблетки“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка или висока доза аспирин.
- Лекарства за лечение на шок, астма или ниско кръвно налягане (симпатикомиметици като адреналин, норадреналин, допамин, ефедрин).
- Инжекционно прилагано злато (за лечение на артрит).
- Алопуринол (за лечение на подагра).
- Прокаинамид (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм).
- Лекарства за потискане на имунната система (имуносупресори като циклоспорин, сиролимус, такролимус) след органна трансплантация или за лечение на аутоимунни заболявания.





- Баклофен (за лечение на мускулна скованост при заболяване като множествена склероза).
- Калий-съхраняващи лекарства, използвани при лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg дневно.
- Естрамустин (при лечение на рак).
- Вашият лекар може да е нужно да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер или алискирен (виж също информацията, озаглавена „Не приемайте Приноприл таблетки“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако използвате някое от тези лекарства, може да не сте в състояние да приемате Приноприл таблетки или да се нуждаете от коригиране на дозата или специални изследвания по време на лечението.

### **Приноприл с храна и напитки**

Приноприл таблетки трябва да се приемат 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 смятате, че сте (или може да сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Приноприл, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Приноприл. Приноприл не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

#### Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Приноприл не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

### **Шофиране и работа с машини**

Приноприл обикновено не повлиява вниманието, но замаяване или слабост поради ниско кръвно налягане може да настъпят при някои пациенти и да засегнат способността за шофиране или работа с машини. Уверете се, че знаете как реагирате на Приноприл преди да шофирате, да използвате машини или да извършвате друга дейност, изискваща повишено внимание.

### **Приноприл съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към лактоза или други захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Приноприл**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Приемайте Вашата таблетка с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене. Вашият лекар ще определи точната доза за Вас.

### **Дозировка**

Следната информация се отнася до обичайната доза на Приноприл таблетки. Вашият лекар може понякога да промени дозата Ви, за да се увери, че получавате най-добри резултати от това лечение. Моля, спазвайте указанията на Вашия лекар.



Препоръчителната доза е:

*При пациенти с високо кръвно налягане:* обичайната начална доза Приноприл е една таблетка от 4 mg, приемана веднъж дневно, сутрин. В зависимост от повлияването Ви от лечението, след 1 месец Вашият лекар може да увеличи дозата до 8 mg веднъж дневно. Максималната препоръчителна доза при високо кръвно налягане е 8 mg дневно.

Ако сте на 65 или повече години обичайната начална доза е 2 mg дневно. След 1 месец тази доза може да бъде увеличена до 4 mg веднъж дневно, и след това, ако е необходимо, до 8 mg веднъж дневно.

*Стабилна исхемична болест на сърцето:* обичайната начална доза е 4 mg веднъж дневно. След 2 седмици тази доза може да бъде увеличена до 8 mg веднъж дневно, максималната препоръчителна доза за това показание. Ако сте на 65 и повече години обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След 1 седмица тази доза може да бъде увеличена до 4 mg веднъж дневно и след това до 8 mg веднъж дневно следващата седмица.

#### **Употреба при деца и юноши**

Приноприл 8 mg таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18 години).

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

Ако сте приели повече от предписаната доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение. Най-вероятния ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, което може да причини замаяване или слабост. Ако това се случи, лягането с повдигнати крака може да помогне.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Приноприл**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, което дава най-добри резултати. Ако забравите да приемете доза, вземете забравената доза веднага когато си спомните. Ако обаче е наближило времето за следващата Ви доза, пропуснете забравената доза и се върнете към обичайната Ви схема на приемане. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Приноприл**

Тъй като лечението с Приноприл е обикновено за цял живот, обсъдете с Вашия лекар преди да спрете това лекарство.

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 получите някоя от следните реакции, спрете приема на Приноприл и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница:**

- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднение в дишането ( ангиоедем) (виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“) (Нечести – може да засегнат до 1 на 100 пациенти);
- тежко замаяване или слабост поради ниско кръвно налягане (Чести – може да засегнат до 1 на 10 пациенти);



- необичайно бързо или неравномерно сърцебиене, гръдна болка (ангина) или сърдечен пристъп (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- слабост в ръцете или краката или проблеми с говора, което може да бъде белег на възможен инсулт (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- внезапно хриптене, гръдна болка, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазм) (Нечести – може да засегнат до 1 на 100 пациенти);
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна коремна и на гърба болка, придружена с влошено общо състояние (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) може да бъде белег на хепатит (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти);
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (Много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти).

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

***Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):***

- главоболие;
- замаяване;
- световъртеж (усещане за въртене);
- изтръпване;
- нарушение на зрението;
- тинитус (усещане на шум в ушите);
- кашлица;
- недостиг на въздух;
- стомашно-чревно нарушение (гадене, повръщане, коремна болка, нарушения във вкуса, диспепсия или нарушено храносмилане, диария, констипация);
- алергична реакция (като кожни обриви, сърбеж);
- мускулни крампи;
- чувство на умора.

***Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):***

- смущения в настроението;
- нарушение на съня;
- суха уста;
- силен сърбеж или тежки кожни обриви;
- образуване на мехури по кожата;
- бъбречни проблеми;
- импотенция;
- потене;
- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки);
- сънливост;
- отмаляване;
- бърз или неритмичен сърдечен ритъм (палпитации, тахикардия);
- васкулит (възпаление на кръвоносни съдове);
- реакция на фотосензитивност (повишена чувствителност на кожата към слънце);
- артралгия (ставна болка);
- миалгия (мускулна болка);
- гръдна болка;
- неразположение;
- периферен оток;





- температура;
- падане;
- промени в лабораторните показатели: високо кръвно ниво на калий, обратимо при прекъсване на лечението, ниско ниво на натрий, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при диабетици, повишени кръвни нива на урея и креатинин;
- депресия.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти):**

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

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):**

- обърканост;
- еозинофилна пневмония (много рядък вид пневмония);
- ринит (запушен или течаш нос);
- промени в кръвните показатели като намален брой на белите и червени кръвни клетки, нисък хемоглобин, намален брой на тромбоцитите.

**Неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):**

Промяна в цвета, намален усет и болка в пръстите на ръцете и краката (феномен на Рейно).

Концентрирана урина (тъмна урина), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и конвулсии, които може да са резултат от неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичния хормон). Ако имате такива симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо.

**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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" №8; 1303 София; тел.+35928903417; 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 Приноприл**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- 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.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- 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 Приноприл**

Активното вещество е терт-бутиламинов периндоприл. Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E470b) и силициев диоксид, колоиден безводен (E551).

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

Приноприл таблетки от 8 mg са бели до почти бели кръгли таблетки, с вдлъбнати релефни означения **P** и **6** от двете страни на делителната черта, намираща се от едната страна на таблетката и делителна черта от другата страна на таблетката. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Приноприл таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 30 таблетки.

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

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2024**

