

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рзг №	20110360
Разрешение №	-70095- 07-10-2025

Листовка: информация за пациента

ПОНТЕА 2 mg/0,625 mg таблетки

ПОНТЕА 4 mg/1,25 mg таблетки

PONTEA 2 mg/0,625 mg tablets

PONTEA 4 mg/1,25 mg tablets

терт-бутиламинов периндоприл/индапамид (*perindopril tert-butylamine/indapamide*)

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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява ПОНТЕА и за какво се използва

ПОНТЕА е комбинация от периндоприл и индапамид. Те принадлежат към групата на антихипертензивните лекарствени продукти, предназначени за лечение на високо кръвно налягане.

Периндоприл принадлежи към групата на АСЕ инхибиторите. Тези продукти действат като разширяват кръвоносните съдове, което улеснява сърцето да изпомпва кръвта през тях.

Индапамид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици. Те действат, като стимулират бъбреците да отделят по-голямо количество урина от обичайното.

Двата лекарствени продукта заедно помагат за понижаване и контрол на кръвното налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПОНТЕА

Не приемайте ПОНТЕА

- Ако сте алергични към периндоприл или индапамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към други АСЕ инхибитори или диуретици (сулфонамиди);
- Ако сте страдали от подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да предизвика затруднение в преглъщането или дишането при предишна терапия с АСЕ инхибитори. Това състояние се нарича ангионевротичен едем (едем на Квинке);
- Или в случай, че Вие или някой от семейството ви е получавал такива симптоми, кажете на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.
- Ако страдате от сърдечно заболяване или сте на лечение (вижте «Други лекарства и Понтеа»);



- Ако сте бременна повече от три месеца. Препоръчително е да се избягва ПОНТЕА в ранна бременност (вижте Раздел Бременност);
- Ако кърмите (вижте раздел Кърмене);
- Ако страдате от бъбречно заболяване или сте подложени на диализа;
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- Ако имате сериозна чернодробна болест или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (което е увреждане на мозъка и нервната система, предизвикано от тежко чернодробно заболяване);
- Ако Вашият лекар ви е казал, че имате ниски или високи нива на калий.
- 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).

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство:

- ако имате билатерална стеноза на бъбречната артерия (стеснение на главния кръвоносен съд на бъбреците) или имате функциониращ единичен бъбрек;
- ако страдате от диабет;
- ако сте на диета с ограничен прием на соли или заместители на солта, съдържащи калий
- ако приемате литий или калий съхраняващи диуретици (например спиронолактон, триамтерен);
- ако приемате лекарствен продукт, който е комбинация с калий съхраняващ диуретик;
- ако ви предстои операция под пълна упойка, може да се наложи да спрете лечението няколко дни по-рано;
- ако страдате от атеросклероза (болест на артериите, при която стените на кръвоносните съдове стават по-дебели и по-твърди, поради отлагане на холестерол);
- ако сте подложени на афереза на LDL-холестерол (отделяне на холестерола от организма ви чрез използване на апарат); - ако сте подложени на десенсибилизиращо лечение за намаляване на свръхчувствителността към отровата на пчели и оси;
- ако се налага да се подложите на медицинско изследване, за което трябва да ви се инжектира вещество, с което органи като бъбреци и стомах се виждат на рентген (йодирани контрастни вещества);
- ако имате анемия (състояние, при което червените кръвни клетки пренасят по-малко кислород, симптоми на анемия са умора, главоболие, замаяност);
- ако страдате от подагра (заболяване, при което кристалите на пикочната киселина причиняват подуване на ставите);
- ако страдате от заболяване на съединителната тъкан, каквото е например лупус еритематозус и склеродерма;
- Трябва да съобщите на Вашия лекар ако мислите че сте бременна или може да забременеете. Понтеа не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема ако сте бременна повече от три месеца, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се приема през този стадий от бременността (вижте раздела за бременност);
- 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



- Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в областта около гърлото) може да бъде повишен:
 - Рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиrolimus, сиролимус, еверолимус);
 - Вилдаглиптин, лекарство за лечение на диабет;
- Ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Понтеа. Това може да доведе до постоянна слепота, ако не се лекува. Ако в миналото сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, при Вас риска от развитие на това заболяване е по-голям.

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 Понтеа”.

Други лекарства и Понтеа

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

Не трябва да приемате Понтеа с:

- Литий;
 - 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 котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби)
 - Алопуринол (за лечение на подагра);
 - Прокаиnamид (за лечение на неправилен сърдечен ритъм);
 - Системни кортикостероиди (предназначени за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит);
 - Други лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- 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 Понтеа” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- Имуносупресанти използвани за лечение на аутоимунни нарушения или след трансплантация за предотвратяване на отхвърляне (например циклоспорин).

Лечението с Понтеа може да бъде повлияно от други лекарствени продукти. Кажете на Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарствени продукти, тъй като трябва да се обърне специално внимание:

- астемизол или терфенадин (антихистамини за сенна хрема или алергии);
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис – неприятно усещане в гърдите);
- еритромицин инжекционна форма, моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотици);
- халофантрин (използван за лечение на някои форми на малария);
- пентамидин (използван за лечение на пневмония, което е сериозна белодробна инфекция);
- винкамин (използван за лечение на мозъчни заболявания при пациенти в старческа възраст);



- баклофен (за лечение на мускулна скованост при болести като множествена склероза);
- лекарствени продукти за лечение на диабет каквито са инсулин, метформин или сулфонамиди;
- нестероидни противовъзпалителни средства (например ибупрофен) или високи дози салицилати (например ацетилсалицилова киселина);
- калий понижаващи лекарствени продукти, например амфотерицин В (инжекционна форма за лечение на тежки гъбични инфекции), глюкокортикоиди и минералкортикоиди (системно приложение), или стимулантни лаксативи (например сена);
- калий -съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- тиазиди или бримкови диуретици;
- лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм, каквито са хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, бретилюм, ибутилид и соталол;
- лекарствени продукти за лечение на психични заболявания като депресия, безпокойство, шизофрения (например трициклични антидепресанти, невролептици като хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, амисулприд, тиаприд, дроперидол, халоперидол, пимозид);
- цизаприд, дифеманил, мизоластин;
- метадон;
- султоприд (използван за лечение на психотични разстройства);
- тетракосактид (използван за лечение на болестта на Крон);
- калциеви соли;
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Виж точка „Предупреждения и предпазни мерки“;

Понтеа с храни и напитки

Препоръчва се приемът на Понтеа да бъде сутрин, на празен стомах. Поглъщайте таблетките с чаша вода.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Понтеа таблетки, преди да забременеете или веднага, след като разбете, че сте бременна и ще ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Понтеа. Понтеа таблетките не се препоръчват в началото на бременността и не трябва да бъдат приемани, когато сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като това лекарство може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Понтеа не трябва да се приема от майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за вас, ако вие искате да кърмите, особено ако бебето ви е новородено или е родено преждевременно (вижте раздел „Не приемайте Понтеа“). Трябва веднага да информирате Вашия лекар.



Шофиране и работа с машини

Понтеа може да има при някои леко до умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Този лекарствен продукт не повлиява на бдителността, но реакции свързани с понижаване на кръвното налягане могат да причинят замаяност или слабост. Ако способността ви за шофиране или работа с машини е повлияна, трябва да се обърне специално внимание.

Понтеа съдържа лактоза

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

3. Как да приемате ПОНТЕА

Винаги приемайте ПОНТЕА точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дозата може да бъде повишавана в зависимост от вашето състояние и ако приемате други лекарствени продукти. Приемайте вашето лекарство само през устата.

Препоръчителна доза е:

Високо кръвно налягане:

Препоръчва се прием на една таблетка ПОНТЕА 2 mg /0,625 mg веднъж дневно, сутрин преди закуска. Ако Вашето кръвно налягане не е адекватно контролирано, тогава вашия лекар може да повиши дозата до една таблетка ПОНТЕА 4 mg /1,25 mg веднъж дневно.

По-възрастни пациенти с високо кръвно налягане:

Препоръчителна доза е Понтеа 2 mg /0,625 mg приемана веднъж дневно, сутрин преди закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Понтеа

Ако сте приели повече от необходимата доза ПОНТЕА или някой друг е взел от вашето лекарство, веднага се свържете с вашия лекар или фармацевт. Най-често срещан ефект от предозиране е ниско кръвно налягане, симптомите на което са замаяност, безсъние или гадене. Поставете в легнало положение с вдигнати нагоре във въздуха крака може също да помогне.

Ако сте пропуснали да приемете Понтеа

Вземете таблетката веднага щом се сетите, независимо че е време за следващата доза. Вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Понтеа

Ако спрете приема на Понтеа, уведомете незабавно вашия лекар.

Лечението на високо кръвно налягане обикновено е продължително.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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. Те може да включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- суха кашлица



- сухота в устата
- запек
- гадене (общо неразположение)
- стомашна болка или дискомфорт
- загуба на апетит
- загуба на вкус
- ниски нива на калий

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- ниско кръвно налягане
- главоболие
- чувство на виене на свят при изправяне
- замаяност
- промяна на настроението
- нарушение на съня
- реакции на свръхчувствителност (алергични реакции)
- крампи
- парестезия (чувство за изтръпване на ръцете и краката)
- депресия
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция)

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- повишени нива на калций в кръвта
- влошаване на псориазис
- остра бъбречна недостатъчност
- намалено или липсващо отделяне на урина
- тъмна урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, объркване и гърчове. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен синдром)
- зачервяване
- ниско съдържание на хлор в кръвта
- ниско съдържание на магнезий в кръвта

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

- тромбоцитопения: понижен брой на кръвните плочици. Симптомите може да включват по-продължително кървене от нормално или натъртвания
- левкопения или агранулоцитоза: намален брой бели кръвни клетки. Симптомите може да включват чести инфекции като треска, засилено чувство за студ, зачервено гърло или рани по устата
- апластична анемия: рядък тип анемия, при който има намален брой червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и кръвни плочици
- хемолитична анемия: болест в резултат на разрушаването на еритроцитите
- анемия при пациенти след трансплантация на бъбрек или подложени на хемодиализа
- панкреатит: възпаление на панкреаса в случай на чернодробна недостатъчност
- чернодробна енцефалопатия: увреждане на мозъка и нервната система, в резултат на усложнено чернодробно заболяване.



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;
- Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хоридален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Ако сте си правили кръвни изследвания, кажете на лекаря, че приемате ПОНТЕА, тъй като може да се наблюдава следното:

- високи стойности на калий
- високи стойности на пикочна киселина и глюкоза
- леко завишени стойности на урея и креатинин

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.: +3592 8903417

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 ПОНТЕА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

За ПОНТЕА 2 mg/0,625 mg и ПОНТЕА 4 mg/1,25 mg , опаковани в PVC/PVDC-Алуминий блистери:

Съхранявайте в оригиналната опаковка за защита от влага.

Когато не е отворен този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Веднъж след като ламинираната торбичка е разпечатана, блистерните опаковки трябва да се съхраняват под 30°C. Всички останали таблетки трябва да бъдат унищожени два месеца след отваряне на ламинираната торбичка.

За ПОНТЕА 4 mg/1,25 mg, опаковани в Алуминий-Алуминий блистери:

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от влага. Да се съхранява под 30°C.

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

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 за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПОНТЕА



- Активните вещества са терт-бутиламинов периндоприл и индапамид.

Всяка таблетка ПОНТЕА 2 mg/0,625 mg съдържа 2 mg терт-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 1,669 mg периндоприл и 0,625 mg индапамид.

Всяка таблетка ПОНТЕА 4 mg/1,25 mg съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 3,338 mg периндоприл и 1,25 mg индапамид.

- Другите съставки са:
 - лактоза монохидрат
 - магнезиев стеарат
 - силициев диоксид, колоиден хидрофобен
 - микрокристална целулоза

Как изглежда ПОНТЕА и какво съдържа опаковката

ПОНТЕА 2 mg/0,625 mg таблетки:

Продълговати, бели таблетки, гравирани с „P” и „I” от двете страни на делителната черта от едната страна с делителна черта и от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ПОНТЕА 4 mg/1,25 mg таблетки:

Продълговати, бели таблетки, гравирани с „PI” само от едната страна и равни от другата страна.

За 2 mg/0,625 mg и 4 mg/1,25 mg, опаковани в PVC/PVDC-Алуминий блистери:

Таблетките са опаковани PVC/PVDC-Алуминий блистери, поставени в защитна ламинирана торбичка, с десикатор за защита от изсъхване и влага, поставени в картонена кутия. Десикаторът не трябва да се поглъща.

За 4 mg/1,25 mg, опаковани в Алуминий-Алуминий блистери:

Таблетките са опаковани в Алуминий-Алуминий блистери, поставени в картонена кутия.

Размери на опаковките:

30, 90 и 100 таблетки

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Производител:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕИК под следните имена:

България

ПОНТЕА



Нидерландия Perindopril/Indapamide STADA 2/0,625 mg (4/1,25 mg), tabletten
Испания Perindopril/Indapamid STADA 2/0.625mg (4/1.25mg) comprimidos
Словакия: Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg (4 mg/1,25 mg) Tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Септември 2025

