Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Понтекс 4 mg/5 mg таблетки

Понтекс 8 mg/5 mg таблетки

Понтекс 4 mg/10 mg таблетки

Понтекс 8 mg/10 mg таблетки

Pontex 4 mg/5 mg tablets

Pontex 8 mg/5 mg tablets

Pontex 4 mg/10 mg tablets

Pontex 8 mg/10 mg tablets

терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine)/ амлодипин (amlodipine)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20160377/179/178/80
Разрешение № 3692-Д/16-03-2017
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Понтекс и за какво се използва

Понтекс се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано).

Пациенти, приемащи преди това периндоприл и амлодипин в отделни таблетки, могат вместо това да получават една таблетка Понтекс, която съдържа и двете съставки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Понтекс

Не приемайте Понтекс

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако сте алергични към периндоприл или някой друг инхибитор на АСЕ, или към амлодипин или някой друг калциев антагонист или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте имали симптоми като хрипове, оток на лицето или езика, силен сърбеж или кожен обрив при предишно лечение с АСЕ инхибитор или някой член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем);
- Ако сте бременна след третия месец (също е добре да се избягва Понтекс при ранна бременност - вижте раздел „Бременност");
- При кардиогенен шок (когато сърцето не може да изпомпва кръвта достатъчно ефективно в тялото) и аортна стеноза (стеснение на главен кръвоносен съд на сърцето) или нестабилна стенокардия (гръдна болка при покой);
- Ако имате силно изразено ниско кръвно налягане (тежка хипотония);
- Ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт (сърцето не успява да изпомпва кръвта достатъчно ефективно и в резултат на това има недостиг на въздух или периферни отоци като подуване на краката или глезените);
- Ако вземате лекарство, наречено алискирен (употребявано при високо кръвно налягане) и имате диабет или проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар преди да приемете Понтекс

- Ако имате заболяването съдова колагеноза (болест на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозус ли склеродермия;
- Ако имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, който излиза от сърцето)
- Ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв);
- Ако имате някакви други проблеми със сърцето;
- Ако страдате от увредена чернодробна функция;
- Ако имате бъбречни проблеми или ако сте на диализа;
- Ако сте на диета с ограничено съдържание на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (добре балансираното ниво на калий в кръвта има важно значение);
- Ако имате диабет;
- Ако приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (например спиронолактон, триамтерен), тъй като употребата им с Понтекс трябва да се избягва (вижте раздел „Други лекарства и Понтекс");
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - Ангиотензин II рецепторни блокери (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 (например калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията „ Не приемайте Понтекс ".

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ * СОФИЯ

В редки случаи някои пациенти могат да получат тежки алергични реакции след прием на АСЕ – инхибитори като периндоприл. Такива реакции са по-често наблюдавани при чернокожи пациенти и се проявяват като обрив, съпроводен със сърбеж и/или подуване на лицето, устните, езика и гърлото (състояние, известно като ангиоедем). Тежките алергични реакции могат да засегнат също червата и да предизвикат болка в корема (с или без гадене и повръщане). Това състояние е известно като интестинален ангиоедем.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Понтекс не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-ти месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди плода, ако се използва на този етап (вижте точката за бременност).

Понтекс може да бъде по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при пациенти от черната раса .

Ако при Вас се появи суха кашлица, която продължава дълго време, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Когато приемате Понтекс трябва да информирате Вашия лекар или медицинския персонал, ако:
- Ви предстои обща анестезия и/или ще се подлагате на голяма операция;
- Наскоро сте имали диария или повръщане;
- Трябва да се подлагате на LDL афереза (отстраняване на холестерола от организма с апарат);
- Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси.

Деца и юноши

Понтекс не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Понтекс

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

Трябва да избягвате едновременното приемане на Понтекс с:
- Литий (използван за лечение на мания или депресия);
- Естрамустин (използван за лечение на рак);
- Калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), калиеви добавки или калий-съдържащи солеви заместители.
- Алискирен (използван при високо кръвно налягане), ако имате диабет или бъбречни проблеми.

Лечението с Понтекс може да се повлияе от други лекарства.
Непременно уведомете Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално наблюдение:
Може да се наложи Вашият лекар да променя дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
- Ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „ Не приемайте Понтекс ” и „ Предупреждения и предпазни мерки”).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или висока доза ацетилсалицилова киселина;
- Лекарства за лечение на диабет (като например инсулин);
- Някои антибиотици като рифампицин;
- Антиепилептични лекарства като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- Итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани при гъбични инфекции);
- Баклофен -използва се за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза;
- Други лекарства за високо кръвно налягане, включително алискирен и диуретици, които повишават количеството урина, произвеждано от бъбреците;
- Ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма);
- Златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на проявите на ревматоидния артрит);
- Бизопролол, карведилол и метопролол (бета-блокери, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност);
- Вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове);
- Кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит);
- Алфа-блокери - използвани за лечение на уголемена простата, като например празозин, алфузозин, доксазосин, тамсулозин, теразозин;
- Амифостин (използват се за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти, причинени от други лекарства или лъчелечение, които се прилагат за лечение на рак);
- Лекарства за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невролептици);
- Имуносупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на авто-имунни нарушения или след трансплантация (напр. циклоспорин);
- Алопуринол (за лечение на подагра);
- Прокаинамид (за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- Хепарин (лекарства, използвани за разреждане на кръвта);
- Алфа-блокери, използвани за лечение на увеличена простатна жлеза, каквито са алфузосин, празосин, доксазосин, тамзулосин, теразосин

Понтекс с храна, напитки и алкохол
Понтекс трябва 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 да приемете това лекарство.

Бременност
Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Понтекс преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате други лекарства вместо Понтекс. Понтекс не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-ти месец на бременност, тъй като може сериозно да увреди плода, ако се използва след третия месец на бременността.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Понтекс не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар трябва да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено когато бебето Ви е новородено или е било преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини
Понтекс не повлиява възможността за шофиране, но Вие бихте могли да почувствате замайване или слабост, дължащи се на ниско кръвно налягане, което би могло да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.
Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не разберете как Ви влияе приемът на Понтекс.

3. Как да приемате Понтекс

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 цяла с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене. Вашият лекар ще определи най-подходящата за Вас доза. Това обикновено е една таблетка дневно.

Понтекс обикновено се предписва на пациенти, които вече приемат периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Понтекс
Ако по невнимание приемете прекалено много таблетки, обадете се незабавно в спешното отделение на най-близката болница или на Вашия лекар. Най-вероятният ефект при предозиране е ниско кръвно налягане, което може да Ви причини замайване или да изгубите съзнание. Ако това се случи, може да помогне заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Ако сте пропуснали да приемете Понтекс
Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение действа по-добре. Ако обаче забравите да приемете доза Понтекс , вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Понтекс
Тъй като лечението с Понтекс обикновено е продължително, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете да приемате таблетките.
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 някое от следните нежелани реакции, спрете незабавно приема на това лекарство и се обадете на Вашия лекар веднага:

- Симптоми на алергични реакции като подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане;
- Тежко замайване или прилошаване;
- Необичайно бърза или неравномерна сърдечна дейност

Други нежелани реакции са:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Сънливост, замаяност, главоболие, изтръпване на крайниците, виене на свят, зрителни смущения, шум в ушите, сърцебиене (много бърз пулс), зачервяване (усещане за горещина или топлина на лицето), загуба на равновесие поради ниско кръвно налягане, недостиг на въздух, кашлица, болки в корема, гадене (прилошаване), повръщане, вкусови нарушения, диспепсия или затруднения в храносмилането, диария, запек, алергични реакции (като например кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, лесна умора, оток (подуване на долните крайници или глезените).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):
Сърбящ кожен обрив (уртикария), повишено или намалено тегло, променливо настроение, нарушения на съня, треперене, загуба на усещане за болка, синкоп (временна загуба на съзнание), ринит (запушване на носа или хрема), бронхоспазъм (стягане в гърдите, хрипове и задух), променени изхождания, сухота в устата, ангиоедем (симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика), косопад, червени или безцветни плаки върху кожата, повишено изпотяване, болка в гърба, мускулни или ставни болки, нарушено уриниране, повишена необходимост от уриниране през нощта, проблеми с бъбреците, импотентност, уголемяване на гърдите при мъже, болки в гърдите, болка, общо неразположение.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
Увеличени стойности на показателите на функционалните чернодробни тестове (което може да е признак на чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което в тежката си форма предизвиква пожълтяване на кожата и „бялото" на очите)

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
Повишена захар в кръвта (хипергликемия), сърдечно-съдови нарушения (неправилен сърдечен ритъм, стенокардия и мозъчен удар), еозинофилна пневмония (рядък тип пневмония), множествена еритема (кожен обрив, който често започва с червени петна по лицето, ръцете или краката), бъбречна недостатъчност (симптомите може да бъдат болка в долната част на гърба и затруднено отделяне на урина), нарушения на кръвта, нарушения на функцията на панкреаса, стомаха, абнормна чернодробна функция, патологично повишен мускулен тонус, периферна невропатия (заболяване, предизвикващо загуба на сетивност, болка, невъзможност за контролиране на мускулите), обърканост, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове на кожата).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар), повишено ниво на урея в кръвта и на серумен креатинин (което може да е признак на нарушена бъбречна функция), хиперкалиемия (високо ниво на калий в кръвта), нарушения с комбинация от ригидност, тремор и/или нарушени движения.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

5. Как да съхранявате Понтекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

AL/AL блистери: Да се съхранява в оргиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Бутилка от полипропилен с висока плътност (HDPE): Да се съхранява под 30 ^{0} C. Да се съхранява в оргиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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

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 Понтекс
- Активните вещества са: терт-бутиламинов периндоприл и амлодипин (под формата на амлодипинов безилат)

Понтекс 4 mg/5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine), еквивалентен на 3,338 mg периндоприл и 5 mg амлодипин (amlodipine), като 6,94 mg амлодипинов безилат.

Понтекс 8 mg/5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine), еквивалентен на 6,676 mg периндоприл и 5 mg амлодипин (amlodipine), като 6,94 mg амлодипинов безилат.

Понтекс 4 mg/10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine), еквивалентен на 3,338 mg периндоприл и 10 mg амлодипин (amlodipine), като 13,88 mg амлодипинов безилат.

Понтекс 8 mg/10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine), еквивалентен на 6,676 mg периндоприл и 10 mg амлодипин (amlodipine), като 13,88 mg амлодипинов безилат.

Другите съставки (помощни вещества) са:
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Глицерол дибехенат
Калциев хидрогенфосфат, безводен
Трехалоза дихидрат
Целулоза микрокристална
Магнезиев оксид, лек
Кросповидон
Магнезиев стеарат

Как изглежда Понтекс и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Понтекс **4** mg/**5** mg таблетки са бели, до почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, с размери 5 mm x 9 mm и надпис „4|5” от едната страна.

Понтекс **4** mg/**10** mg таблетки са бели, до почти бели, правоъгълни, двойноизпъкнали, с размери 8 mm (дължина) и надпис „4|10” от едната страна

Понтекс **8** mg/**5** mg таблетки са бели, до почти бели, триъгълни, двойноизпъкнали, с размери 9 mm (височина) и надпис „8|5” от едната страна.

Понтекс **8** mg/**10** mg таблетки са бели, до почти бели, кръгли двойноизпъкнали, с диаметър 9 mm и надпис „8|10” от едната страна.

Понтекс е наличен в следните видове опаковки:
Алуминий/Алуминий блистер
Бутилки от полипропилен с висока плътност (HDPE), съдържаща сушител, запечатана с фолио и с полипропиленова капачка (PP), защитена от отваряне от деца.

Блистерни опаковки от 10, 30, 60, 90 таблетки.
Бутилка: 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител
Hemopharm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2016

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *