

20150282

B6/MKMP-60348

21-09-2022

Листовка: информация за пациента**Приамло 8 mg/10 mg таблетки**
периндоприл ербумин/амлодипин**Priamlo 8 mg/10 mg tablets**
perindopril erbumine/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 Приамло 8 mg/10 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Приамло 8 mg/10 mg таблетки
3. Как да приемате Приамло 8 mg/10 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Приамло 8 mg/10 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Приамло 8 mg/10 mg таблетки и за какво се използва

Приамло 8 mg/10 mg таблетки съдържа две активни вещества, наречени периндоприл и амлодипин.

Приамло 8 mg/10 mg таблетки се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано).

Пациентите, приемащи вече периндоприл и амлодипин като отделни таблетки могат вместо това да приемат една таблетка Приамло 8 mg/10 mg таблетки, която съдържа двете съставки.

Периндоприл принадлежи към група медикаменти (вещества), наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Амлодипин принадлежи към група медикаменти (вещества), наречени блокери на калциевите канали. Заедно те допринасят за разширяване и отпускане на кръвоносните съдове, което довежда до намаляване на кръвното налягане. Кръвта може да преминава през съдовете по-лесно и работата на сърцето се улеснява.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Приамло 8 mg/10 mg таблетки**Не приемайте Приамло 8 mg/10 mg таблетки**

- ако сте алергични към периндоприл или към друг АСЕ инхибитор, или към амлодипин или друг блокер на калциевите канали, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство е имал тези симптоми при някакви други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем).



- ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре е да избягвате Приамло 8 mg/10 mg таблетки през ранната бременност – вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- ако кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и сте лекувани за понижаване на кръвното налягане с лекарство, съдържащо алискирен.
- ако сте на диализа или друг вид филтриране на кръвта. В зависимост от използваната машина, Приамло може да не е подходящо за вас.
- ако имате проблеми с бъбреците, при които кръвоснабдяването на бъбреците 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).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате стеснена сърдечна аортна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да доставя достатъчно кръв към тялото.
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Приамло 8 mg/10 mg таблетки.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, излизаш от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул).
- скорошен инфаркт.
- сърдечна недостатъчност.
- други проблеми със сърцето
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).
- чернодробни проблеми.
- бъбречни проблеми или ако сте на диализа.
- необичайно повишени нива в кръвта на хормон, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм)
- колагеноза (заболяване на съединителната тъкан), засягаща съдовете като системен лупус еритематозус или склеродермия.
- диабет.
- ако сте на диета с ограничаване на солта или използвате заместители на солта, които съдържат калий.
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена.
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата на места като напр. гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил, лекарство използвано за лечение на диария.
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсилолимус, сирололимус, еверолимус) и други лекарства принадлежащи към клас лекарствени продукти, mTOR инхибитори.
 - вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът за ангиоедем при Вас може да е по-голям и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване 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 рецепторни блокери (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.



- алискирен.

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

Вижте също информацията в точка “Не приемайте Приамло 8 mg/10 mg таблетки”.

Когато приемате Приамло 8 mg/10 mg таблетки, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои обща анестезия и/или голяма операция.
- ако Ви предстои LDL-афереза (което е отстраняване на холестерола от кръвта Ви с апарат).
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси.
- ако напоследък сте имали диария или повръщане, или сте дехидратирани (обезводнени).

Ангиоедем

Съобщава се за ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) при пациенти, лекувани с АСЕ инхибитори, включително периндоприл. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Приамло и незабавно да посетите лекар. Вижте също точка 4

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Приамло 8 mg/10 mg таблетки не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременност, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе (вижте точката за бременност).

Деца и юноши

Няма опит с употребата на Приамло 8 mg/10 mg таблетки при деца (под 18-годишна възраст). Затова Приамло 8 mg/10 mg таблетки не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Приамло 8 mg/10 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и / или да вземе други предпазни мерки.

Приамло 8 mg/10 mg таблетки може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства като:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количество урина, отделяна от бъбреците).
- ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен (вижте също информацията в точки “Не приемайте Приамло 8 mg/10 mg таблетки ” и “Предупреждения и предпазни мерки”),
- 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)
- калий-съхраняващи лекарства, използвани в лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg и 50 mg дневно.
- сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни (вижте също информацията в точка „Не приемайте Приамло 4 mg/5 mg таблетки“)
- литий (лекарство за лечение на психични разстройства).
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен за повлияване на болката или ацетилсалицилова киселина във високи дози.



- лекарства за лечение на диабет (като инсулин, вилдаглиптин или метформин).
- баклофен (използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза).
- лекарства за лечение на психични разстройства като депресия, тревожност, шизофрения и др. (например трициклични антидепресанти, антипсихотици).
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни заболявания или позволяващи на тялото Ви да приеме трансплантирания орган (например, такролимус).
- естрамустин (използван при лечение на рак).
- алопуринол (за лечение на подагра).
- прокаинамид (за лечение на ритъмни нарушения).
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове).
- лекарства, използвани при ниско кръвно налягане, шок или астма (например ефедрин, норадреналин или адреналин).
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за симптоматично лечение при ревматоиден артрит).
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства).
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ).
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици за инфекции, причинени от бактерии).
- *Nuregicum perforatum* (жълт кантарион).
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърдечни заболявания).
- дантролен (инфузия при тежки промени в телесната температура).
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерол).
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) и други лекарства принадлежащи към класа на непротилинови (NEP) инхибитори или лекарства, които се използват, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас mTOR инхибитори). Виж точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Приамло 8 mg/10 mg таблетки с храна, напитки и алкохол

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Приамло 8 mg/10 mg таблетки. Грейпфрут и сок от грейпфрут могат да доведат до повишаване на активната съставка амлодипин в кръвта и неочаквано усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Приамло 8 mg/10 mg таблетки.

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 информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Приамло 8 mg/10 mg таблетки преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Приамло 8 mg/10 mg таблетки. Приамло 8 mg/10 mg таблетки не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете



Приамло 8 mg/10 mg. Приамло 8 mg/10 mg таблетки не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар може да избере за Вас друго лекарство, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Приамло 8 mg/10 mg таблетки може да повлияе на Вашата способност за шофиране или работа с машини. Ако таблетките предизвикват гадене, замайване или умора или причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се обадете незабавно на Вашия лекар.

Приамло 8mg/10 mg съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Приамло 8 mg/10 mg таблетки

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

Вашият лекар ще реши коя е точната доза за Вас. Приамло 8 mg/10 mg таблетки обикновено се предписва на пациенти, които вече приемат периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

Препоръчителната доза на Приамло 8 mg/10 mg таблетки е 1 таблетка дневно.

Преглътнете таблетката с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Приамло 8 mg/10 mg таблетки

Приемането на твърде много таблетки може да причини понижаване на кръвното налягане понякога опасно. Можете да почувствате замайване, виене на свят, да изгубите съзнание или да почувствате слабост. Ако спадането на кръвното налягане е достатъчно сериозно, може да настъпи шок.

Може да почувствате кожата си студена и лепкава и може да загубите съзнание.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете прекалено много таблетки Приамло 8 mg/10 mg таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Приамло 8 mg/10 mg таблетки

Ако забравите да приемете таблетка, пропуснете напълно тази доза. Вземете Вашата следваща доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Приамло 8 mg/10 mg таблетки

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Ако спрете да приемате таблетките преди да сте посъветвани за това, Вашето състояние може да се влоши. Затова не спирайте приема на Приамло 8 mg/10 mg таблетки, без да го обсъдите с Вашия лекар.

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.

Посетете Вашия лекар **веднага** ако получите някоя от следните нежелани реакции при приема на това лекарство:



- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (нечести – може да засегнат до 1 на 100 души).
- силно замайване или загуба на съзнание (припадъци) поради ниско кръвно налягане (чести – може да засегнат до 1 на 10 души).
- сърдечен пристъп, необичайно ускорена или неритмична сърдечна дейност, болка в гърдите (много редки, може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- слабост в ръцете или краката или проблеми с говора, които може да са признак на мозъчен удар (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- внезапна поява на хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (bronхоспазъм) (нечести – може да засегнат до 1 на 100 души).
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, излюшване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в корема и гърба, съпроводена с общо неразположение (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да бъде признак на хепатит (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- кожен обрив, който често започва със зачервени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (много редки – може да засегнат до 1 на 10 000 души).

Приамло 8 mg/10 mg таблетки е комбинация от две активни вещества и затова нежеланите лекарствени реакции, които са докладвани, са свързани с употребата или на периндоприл, или на амлодопин.

Нежелани реакции, свързани с употребата на периндоприл

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, замайване, световъртеж.
- изтръпване и иглички в крайниците.
- зрителни нарушения.
- звънтене в ушите (тинитус).
- виене на свят поради ниско кръвно налягане.
- кашлица.
- задух.
- прилошаване (гадене), повръщане.
- коремна болка.
- нарушения на вкуса.
- влошено храносмилане.
- диария, запек.
- кожен обрив, сърбеж.
- мускулни крампи.
- чувство на слабост.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението.
- нарушения на съня.
- Депресия
- сухота в устата.
- бъбречни проблеми.



- импотентност.
- повишено потене.
- повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки).
- сънливост.
- припадъци.
- сърцебиене.
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия).
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове).
- фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето).
- ставна болка.
- мускулна болка.
- болка в гърдите.
- неразположение.
- периферен оток (подуване на глезените).
- треска (висока температура).
- прималвяване.
- промени в лабораторните показатели: високи нива на калий в кръвта, обратими при преустановяване на приема, ниски нива на натрий, хипогликемия (много ниски нива на кръвна захар) при пациенти с диабет, повишени нива на урея в кръвта, и повишени нива на креатинин в кръвта.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- потъмняване на урината, гадене или гадене (повръщане), мускулни крампи, объркване и гърчове. Това може да са симптоми на състояние, наречено SIADH (неподходяща секреция на антидиуретичен хормон).
- зачервяване.
- намалено или липсващо отделяне на урина.
- остра бъбречна недостатъчност
- промени в лабораторните показатели: повишаване на чернодробните ензими, високи серумни нива на билирубин.
- влошаване на псориазис.

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

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

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)

Нежелани реакции, свързани с употребата на амлодипин

Много често (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване (оток).

Често (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението).
- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване на лицето.
- коремна болка, прилошаване (гадене).
- нарушен режим на изхождане, диария, запек, лошо храносмилане.



- умора, слабост.
- подуване на глезените, мускулни крампи.
- зрителни нарушения, двойно виждане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- променливо настроение, тревожност, депресия, безсъние.
- треперене, нарушения на вкуса, припадъци.
- вкочаненост или чувство за изтръпване на крайниците, загуба на чувствителност към болка.
- звънтене в ушите (тинитус).
- ниско кръвно налягане.
- запушен или течаш нос (ринит).
- кашлица.
- сухота в устата, повръщане.
- косопад, повишено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна на цвета на кожата.
- нарушения при уриниране, повишена необходимост от уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране.
- неспособност да се получава ерекция (импотентност); дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже.
- болка, общо неразположение.
- мускулна или ставна болка, болка в гърба.
- наддаване или загуба на тегло.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- обърканост.

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

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене (разрушаване на червените кръвни клетки).
- повишена захар в кръвта (хипергликемия).
- нервно нарушение, което може да причини мускулна слабост, изтръпване или вкочаненост,
- подуване на венците.
- необичайно подуване на корема (гастрит).
- нарушена чернодробна функция, повишаване на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински изследвания.
- повишен мускулен тонус.
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожни обриви (васкулит).
- чувствителност към светлина.

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

- треперене, скованост/ригидност, безизразно лице (като маска), забавени движения, криволичеща, небалансирана походка.

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.

5. Как да съхранявате Приамло 8 mg/10 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и 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 Приамло 8 mg/10 mg таблетки

Активните вещества са: периндоприл ербумин и амлодипин.

Всяка таблетка съдържа 8 mg периндоприл ербумин, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл и 10 mg амлодипин (като безилат).

Другите съставки са целулоза, микрокристална, калциев хидроген фосфат дихидрат, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Как изглежда Приамло 8 mg/10 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели кръгли таблетки с релефен надпис 8/10 от едната страна.

Количество в една опаковка:

30, 90 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37 Prague 10, Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Чехия, Словакия	PRIAMLO
България	Приамло 8 mg/10 mg таблетки
Италия	Perindopril e Amlodipina Zentiva
Португалия	Perindopril + Amlodipina Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката

15.06.2022 г.

