

Листовка: информация за пациента

Стопрес 4 mg таблетки  
Стопрес 8 mg таблетки

Stopress 4 mg tablets  
Stopress 8 mg tablets

*tert*-бутиламинов 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Стопрес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Стопрес
3. Как да приемате Стопрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стопрес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Стопрес и за какво се използва**

Активното вещество периндоприл спада към група лекарства, наричани инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). АСЕ-инхибиторите действат като разширяват кръвоносните съдове в организма, което улеснява сърцето Ви да изпомпва кръв през тях.

Стопрес се използва:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- за лечение на сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето Ви не може да изпомпва достатъчно кръв за нуждите на организма)
- за намаляване на риска от сърдечно-съдови инциденти, например инфаркт, при пациенти със стабилна коронарна болест на сърцето (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано) и пациенти с предшестваш инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които кръвоснабдяват сърцето.

- **Какво трябва да знаете, преди да приемете Стопрес**

**Не приемайте Стопрес**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към периндоприл, към някой АСЕ-инхибитор или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- след първия триместър от бременността. (също така по-добре е Стопрес да се избягва и в ранна бременност – вижте точката за бременност);



- ако сте изпитали симптоми като хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предходно лечение с ACE-инхибитор; ако Вие или член на Вашето семейство сте имали тези симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Стопрес

- ако имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречната артерия (стесняване на артерията, снабдяваща бъбреците с кръв);
- ако имате някакви други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа;
- ако страдате от колагенно съдово заболяване (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематозус или склеродерма;
- ако имате диабет;
- ако сте на хранителен режим с ниско съдържание на сол или използвате заместители на солта, които съдържат калий;
- ако ще се подлагате на обща анестезия и/или хирургична операция;
- ако ще се подлагате на афереза на липопротеини с ниска плътност (LDL афереза) (отстраняване на холестерола от кръвта чрез машина);
- ако смятате да провеждате десенсибилизиращо лечение, т.е. за намаляване алергичните прояви при ужилване от пчела или оса;
- ако скоро сте страдали от диария, повръщане или сте били дехидратирани;
- ако сте чернокож пациент: Вие сте по-склонен да страдате от ангиоедем (алергична реакция, която причинява подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото) и Стопрес е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при тази група пациенти.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) (също така познати като сартани - например валсартан, телмисартан ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем се повишава:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария)
  - сиरोлимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи).

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 Стопрес”.

Уведомете Вашия лекар, ако подозирате, че сте бременна или може да забременеете. Стопрес не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след първия триместър от бременността, защото може значително да навреди на бебето Ви, ако се използва в този период (вж. „Бременност и кърмене“).

### **Деца и юноши**

Стопрес не е подходящ за приложение при деца и юноши.

### **Други лекарства и Стопрес**

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, ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (АРБ) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Стопрес” и “Предупреждения и предпазни мерки”).



Лечението със Стопрес може да бъде повлияно от други лекарства. Те включват:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително алискирен, диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведено от бъбреците);
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или заместители на солта, които съдържат калий;
- калий-съхраняващи диуретици, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон при дози между 12,5 mg и 50 mg дневно;
- литий за лечението на мания или депресия;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози аспирин;
- лекарства за лечение на диабет (например инсулин, метформин или вилдаглиптин);
- баклофен (използвано като мускулен релаксантили за заболявания като мултиплена склероза);
- лекарства за лечение на психически заболявания като депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици);
- имunosупресори (лекарства, които намаляват имунната защита на организма) използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантация (напр. циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (за лечение на инфекции);
- естрамустин (използван за лечение на рак);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- прокаинамид (за лечение на неравномерен пулс);
- вазодилататори, включително нитрати (лекарства, разширяващи кръвоносните съдове);
- хепарин (лекарство против кръвосъсирване);
- лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (например ефедрин, норадреналин или адреналин);
- соли на златото, особено прилагани интравенозно (за намаляване на възпаление);
- някои анестетици
- 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“.

### **Стопрес с храна и напитки**

Стопрес трябва да се приема преди хранене.

### **Бременност и кърмене**

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

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, подозирате, че сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Стопрес преди да забременеете или щом установите, че сте бременна и ще ви препоръча друго лечение вместо Стопрес.

Стопрес не се препоръчва през първия триместър на бременността. Стопрес е противопоказан през втория и третия триместър на бременността. Стопрес може сериозно да навреди на бебето Ви, ако го приемате след първия триместър от бременността.

#### Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Стопрес не се препоръчва при кърмещи майки. Вашият лекар ще смени лечението Ви с алтернативна терапия, ако желаете да кърмите, особено при новородено или недоносено кърмаче.

### **Шофиране и работа с машини**

Стопрес обикновено не повлиява реактивоспособността, но във връзка с понижаване на кръвното налягане може у някои пациенти да се появят замаяване или отпадналост. Ако се повлиявате по този начин, вашата способност за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена.



## - Как да приемате Стопрес

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

Поглъщайте таблетките с чаша вода, препоръчително сутрин по едно и също време всеки ден. Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза.

Препоръчителните дози са както следва:

Високо кръвно налягане: обичайната начална доза е 4 mg веднъж дневно. След един месец тя може да се увеличи до 8 mg веднъж дневно, ако се налага. Осем милиграма дневно е максималната препоръчителна доза за високо кръвно налягане.

Ако сте на 65 или повече години, обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След един месец тя може да се увеличи до 4 mg веднъж дневно, ако се налага и след това, ако е необходимо до 8 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност: обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно, която може да се увеличи до 4 mg веднъж дневно след 2 седмици, което е максималната препоръчителна доза за това показание.

Стабилна коронарна болест на сърцето: обичайната начална доза е 4 mg веднъж дневно, която може да се увеличи на 8 mg веднъж дневно след 2 седмици, което е максималната препоръчителна доза за това показание.

Ако сте на 65 или повече години, обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След една седмица тя може да се увеличи до 4 mg веднъж дневно, ако се налага и след още една седмица до 8 mg веднъж дневно.

### Употреба при деца и юноши

Употребата при деца и юноши не се препоръчва.

### Ако сте приели повече от необходимата доза Стопрес

Ако сте приели голямо количество таблетки, свържете се с най-близкото подразделение за спешна помощ или веднага се обадете на Вашия лекар. Най-вероятният ефект от предозрането е намаляване на високото кръвно налягане, което може да ви накара да се чувствате замаяни или да ви прималее. Ако стане така, лягнете с краката във високо положение може да помогне.

### Ако сте пропуснали да приемете Стопрес

Важно е да приемате лекарството всеки ден, тъй като редовното лечение действа по-добре. Все пак, ако сте пропуснали да приемете Стопрес, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### Ако сте спрели приема на Стопрес

Тъй като лечението със Стопрес е обикновено през цялата продължителност на живота, трябва да обсъдите с Вашия лекар, преди да спрете приема му.

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.



**Спрете веднага приема на лекарството и съобщете на Вашия лекар ако почувствате някоя от следните нежелани реакции:**

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане;
- тежко замайване или примаяване;
- необичайно бърз или нередовен пулс или болка в гърдите;
- силна коремна болка.

**В намаляващ по честота ред нежеланите реакции могат да включат:**

- **Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 потребители):

главоболие, замайване, световъртеж, изтръпване, зрителни смущения, тинитус (шум в ушите), празнота в главата, дължаща се на ниско кръвно налягане, кашлица, задъхване, стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, коремна болка, смущения във вкуса, диспепсия или лошо храносмилане, диария, запек), алергични реакции (напр. кожен обрив, сърбеж), мускулни крампи, чувство на умора.

- **Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

промени в настроението, нарушения на съня, бронхоспазъм (стягане в гърдите, хриптене и задъхване), сухота в устата, ангиоедем (симптоми като хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото), силен сърбеж или тежки кожни обриви, образуване на групи мехурчета по кожата, бъбречни проблеми, импотентност, изпотяване, повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки), сънливост, примаяване, сърцебиене, тахикардия, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), фоточувствителна реакция (повишена чувствителност на кожата към слънце), артралгия (болка в ставите), миалгия (болка в мускулите), болка в гърдите, прилошаване, периферен оток, треска, припадък, промяна в лабораторните параметри: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране на лекарството, ниско ниво на натрий, хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишаване на кръвната урея и креатинин.

- **Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 потребители):

промяна в лабораторните параметри: повишено ниво на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин; влошаване на псориазис.

- **Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 потребители):

объркване, сърдечно-съдови нарушения (неравен пулс, сърдечен пристъп и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), хрема (запушен или течащ нос), еритема мултиформе, остра бъбречна недостатъчност, промени в кръвните стойности като намаляване на броя на червените и бели кръвни клетки, понижаване на хемоглобина, понижаване броя на тромбоцитите, възпаление на панкреаса (което причинява силна болка в корема и гърба), хепатит.

#### **Докладване на нежелани лекарствени 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.: +35 928903417

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 Стопрес**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната 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 Стопрес**

- Активното вещество е периндоприл. Една таблетка съдържа 4 mg или 8 mg, *терт*-бутиламинов периндоприл.
- Другите съставки са: манитол, кросповидон тип А, алкален кополимер на бутил метакрилат, хидрофобен силициев окис, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.

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

Стопрес 4 mg: бели, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да се дели на две еднакви дози.

Стопрес 8 mg: бели, кръгли и плоски таблетки.

Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.

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

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplinska Street  
83-200 Starogard Gdanski, Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 10.2016**

